

(様式第10)

秋大医総1632号

令和5年10月3日

厚生労働大臣

殿

開設者名

国立大学法人秋田大学 学長

秋田大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法(昭和23年法律第205号)第12条の3第1項及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の2の2の第1項の規定に基づき、令和4年度の業務に関して報告します。

1 開設者の住所及び氏名

住所	〒010-8502 秋田市手形学園町1番1号
氏名	国立大学法人 秋田大学

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名称

秋田大学医学部附属病院
-------------

3 所在の場所

〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼44番2
電話( 018 ) 834 - 1111

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

<input checked="" type="radio"/> 1	医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、有すべき診療科名すべてを標榜
<input type="radio"/> 2	医療法施行規則第六条の四第四項の規定により読み替えられた同条第一項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜

(注) 上記のいずれかを選択し○を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科								有
内科と組み合わせた診療科名等								
<input type="radio"/>	1呼吸器内科	<input type="radio"/>	2消化器内科	<input type="radio"/>	3循環器内科	<input type="radio"/>	4腎臓内科	
	5神経内科	<input type="radio"/>	6血液内科		7内分泌内科		8代謝内科	
	9感染症内科		10アレルギー疾患内科またはアレルギー科			<input type="radio"/>	11リウマチ科	
診療実績								
・9, 10で提供されている医療については症状ごとに対応する診療科において提供している。								

(注) 1 「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名に○印を付けること。  
2 「診療実績」欄については、「内科と組み合わせた診療科名等」欄において、標榜していない診療科がある場合、その診療科で提供される医療を、他の診療科で提供している旨を記載すること。

## (2) 外科

外科						有	
外科と組み合わせた診療科名							
○	1呼吸器外科	○	2消化器外科		3乳腺外科		4心臓外科
	5血管外科	○	6心臓血管外科		7内分泌外科	○	8小児外科
診療実績							

(注) 1 「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名に○印を付けること。  
 2 「診療実績」欄については、「外科」「呼吸器外科」「消化器外科」「乳腺外科」「心臓外科」「血管外科」「心臓血管外科」「内分泌外科」「小児外科」のうち、標榜していない科がある場合は、他の標榜科での当該医療の提供実績を記載すること(「心臓血管外科」を標榜している場合は、「心臓外科」「血管外科」の両方の診療を提供しているとして差し支えないこと)。

## (3) その他の標榜していることが求められる診療科名

○	1精神科	○	2小児科	○	3整形外科	○	4脳神経外科
○	5皮膚科	○	6泌尿器科		7産婦人科	○	8産科
○	9婦人科	○	10眼科	○	11耳鼻咽喉科		12放射線科
○	13放射線診断科	○	14放射線治療科	○	15麻酔科	○	16救急科

(注) 標榜している診療科名に○印を付けること。

## (4) 歯科

歯科						有	
歯科と組み合わせた診療科名							
	1小児歯科		2矯正歯科	○	3歯科口腔外科		
歯科の診療体制							

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名に○印を付けること。  
 2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

## (5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	老年内科	2	脳神経内科	3	形成外科	4	リハビリテーション科	5	腫瘍内科
6	病理診断科	7	高齢者臨床検査	8	糖尿病・内分泌内科	9	乳腺・内分泌外科	10	食道外科
11		12		13		14		15	
16		17		18		19		20	
21		22		23		24		25	

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

## 5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
36	2	0	0	577	615

(単位:床)

6 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職種	常勤	非常勤	合計	職種	員数	職種	員数	
医師	320	31.5	351.5	看護補助者	35	診療エックス線技師	0	
歯科医師	8	1.8	9.8	理学療法士	11	臨床検査 臨床検査技師	46	
薬剤師	30	0	30	作業療法士	5		衛生検査技師	0
保健師	0	0	0	視能訓練士	6		その他	0
助産師	24	0.8	24.8	義肢装具士	0	あん摩マッサージ指圧師	0	
看護師	664	14.1	678.1	臨床工学士	20	医療社会事業従事者	0	
准看護師	0	0	0	栄養士	0	その他の技術員	38	
歯科衛生士	3	0	3	歯科技工士	2	事務職員	148	
管理栄養士	7	0	7	診療放射線技師	35	その他の職員	0	

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。  
2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。  
3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

7 専門の医師数

専門医名	人数(人)	専門医名	人数(人)
総合内科専門医	45	眼科専門医	4
外科専門医	36	耳鼻咽喉科専門医	8
精神科専門医	7	放射線科専門医	10
小児科専門医	17	脳神経外科専門医	6
皮膚科専門医	11	整形外科専門医	15
泌尿器科専門医	14	麻酔科専門医	15
産婦人科専門医	16	救急科専門医	4
		合計	208

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。  
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 ( 南谷佳弘 ) 任命年月日 平成 31 年 4 月 1 日

- ・医療安全管理室副室長として平成25年4月1日から平成27年3月31日まで着任した。
- ・医療安全管理委員として平成30年4月1日から平成31年3月31日まで着任した。

9 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯科等以外	歯科等	合計
1日当たり平均入院患者数	439.4 人	7.3 人	446.7 人
1日当たり平均外来患者数	905.1 人	56.5 人	961.6 人

1日当たり平均調剤数	536.4	剤
必要医師数	101	人
必要歯科医師数	4	人
必要薬剤師数	15	人
必要(准)看護師数	257	人

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。  
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。  
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。  
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。  
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第二十二條

#### 10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	889.98 m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋 コンクリート	病床数	16 床	心電計	有
			人工呼吸装置	有	心細動除去装置	有
			その他の救急蘇生装置	有	ペースメーカー	有
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 250.53 m <sup>2</sup> [移動式の場合] 台数 台		病床数	19 床		
医薬品情報 管理室	[専用室の場合] 床面積 222.8 m <sup>2</sup> [共用室の場合] 共用する室名		服薬指導推進室、DI室、薬品測定室、洗浄室、薬剤師室、薬務室			
化学検査室	246.36 m <sup>2</sup>	鉄筋鉄骨コンクリート	(主な設備)	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置、全自動血液分析装置		
細菌検査室	35.06 m <sup>2</sup>	鉄筋鉄骨コンクリート	(主な設備)	細菌培養同定検査装置、細菌薬剤感受性検査装置		
病理検査室	227.86 m <sup>2</sup>	鉄筋鉄骨コンクリート	(主な設備)	顕微鏡、自動免疫染色装置、凍結組織切片作成装置、薄切装置		
病理解剖室	65.2 m <sup>2</sup>	鉄筋鉄骨コンクリート	(主な設備)	解剖台、流し		
研究室	1,186 m <sup>2</sup>	鉄筋鉄骨コンクリート	(主な設備)	パソコン書籍棚 他		
講義室	354.3 m <sup>2</sup>	鉄筋鉄骨コンクリート	室数	1 室	收容定員	286 人
図書室	39.43 m <sup>2</sup>	鉄筋鉄骨コンクリート	室数	1 室	蔵書数	300 冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。  
2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

#### 11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

紹介率	95.1	%	逆紹介率	98.7	%
算出 根拠	A: 紹介患者の数		7,907 人		
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		9,774 人		
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		1,516 人		
	D: 初診の患者の数		9,906 人		

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。  
2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。  
3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

#### 12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由(注)

氏名	所属	委員長	選定理由	利害	委員の要件
----	----	-----	------	----	-------

氏名	所属	(○を付す)	経歴	関係	該当状況
伊藤 伸一	秋田県医師会	○	秋田県医師会副会長という要職を務めており、また、医療安全に精通した医師である。	無	1
竹田 勝美	たんぽぽ中央法律事務所弁護士		法律事務所を営んでおり、法律に関する見識を有する弁護士である。	無	1
石塚 真人	秋田テレビ株式会社		テレビ局という公共のメディアで業務に従事しており、高い見識を持つ者である。	無	2
尾野 恭一	秋田大学理事(研究・地方創生・広報担当)、副学長		学長が指名する理事又は副学長	有	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者(1.に掲げる者を除く。)
3. その他

### 13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	有
委員の選定理由の公表の有無	有
公表の方法	
大学のHPで公表している。	



(様式第2)

### 高度の医療の提供の実績

#### 2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
先進医療の種類合計数	
取扱い患者数合計(人)	0

(注) 1 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第三各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

### 高度の医療の提供の実績

#### 3 その他の高度の医療

医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			

(注) 1 当該医療機関において高度の医療と判断するものが他にあれば、前年度の実績を記入すること。

(注) 2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として十以上の診療科名を標榜する病院については、他の医療機関での実施状況を含め、当該医療技術が極めて先駆的であることについて記入すること(当該医療が先進医療の場合についても記入すること)。

その他の高度医療の種類合計数	
取扱い患者数の合計(人)	0



## 4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数	疾患名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	7	ベーチェット病	30
2	筋萎縮性側索硬化症	22	特発性拡張型心筋症	10
3	脊髄性筋萎縮症	1	肥大型心筋症	4
4	原発性側索硬化症	0	拘束型心筋症	0
5	進行性核上性麻痺	6	再生不良性貧血	12
6	パーキンソン病	73	自己免疫性溶血性貧血	3
7	大脳皮質基底核変性症	0	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2
8	ハンチントン病	0	特発性血小板減少性紫斑病	16
9	神経有棘赤血球症	0	血栓性血小板減少性紫斑病	0
10	シャルコー・マリー・トゥース病	1	原発性免疫不全症候群	3
11	重症筋無力症	43	IgA腎症	11
12	先天性筋無力症候群	0	多発性嚢胞腎	22
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎	39	黄色靭帯骨化症	6
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー	10	後縦靭帯骨化症	20
15	封入体筋炎	3	広範脊柱管狭窄症	1
16	クローウ・深瀬症候群	0	特発性大腿骨頭壊死症	25
17	多系統萎縮症	11	下垂体性ADH分泌異常症	8
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	22	下垂体性TSH分泌亢進症	1
19	ライゾゾーム病	1	下垂体性PRL分泌亢進症	8
20	副腎白質ジストロフィー	2	クッシング病	3
21	ミトコンドリア病	4	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	0
22	もやもや病	11	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	7
23	プリオン病	0	下垂体前葉機能低下症	44
24	亜急性硬化性全脳炎	1	家族性高コレステロール血症(ホモ接合)	0
25	進行性多巣性白質脳症	0	甲状腺ホルモン不応症	1
26	HTLV-1関連脊髄症	1	先天性副腎皮質酵素欠損症	3
27	特発性基底核石灰化症	0	先天性副腎低形成症	0
28	全身性アミロイドーシス	15	アジソン病	0
29	ウルリッヒ病	0	サルコイドーシス	50
30	遠位型ミオパチー	0	特発性間質性肺炎	11
31	ベスレムミオパチー	0	肺動脈性肺高血圧症	9
32	自己食空胞性ミオパチー	0	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	0
33	シュワルツ・ヤンペル症候群	0	慢性血栓性肺高血圧症	4
34	神経線維腫症	17	リンパ脈管筋腫症	1
35	天疱瘡	8	網膜色素変性症	6
36	表皮水疱症	1	バッド・キアリ症候群	1
37	膿疱性乾癬(汎発型)	9	特発性門脈圧亢進症	0
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	原発性胆汁性胆管炎 旧病名(原発性胆汁性肝硬変)	33
39	中毒性表皮壊死症	0	原発性硬化性胆管炎	4
40	高安動脈炎	7	自己免疫性肝炎	15
41	巨細胞性動脈炎	1	クローン病	64
42	結節性多発動脈炎	6	潰瘍性大腸炎	137
43	顕微鏡的多発血管炎	15	好酸球性消化管疾患	5
44	多発血管炎性肉芽腫症	6	慢性特発性偽性腸閉塞症	0
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	9	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	0
46	悪性関節リウマチ	2	腸管神経節細胞減少症	0
47	バージャー病	1	ルビンシュタイン・テイビ症候群	0
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	3	CFC症候群	0
49	全身性エリテマトーデス	108	コステロ症候群	0
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	48	チャージ症候群	0
51	全身性強皮症	44	クリオピリン関連周期熱症候群	0
52	混合性結合組織病	14	若年性特発性関節炎 旧病名(全身型若年性特発性関節炎)	1
53	シェーグレン症候群	17	TNF受容体関連周期性症候群	0
54	成人スチル病	12	非典型溶血性尿毒症症候群	0
55	再発性多発軟骨炎	2	ブラウ症候群	0

## 4 指定難病についての診療

111	先天性ミオパチー	0	161	家族性良性慢性天疱瘡	0
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	0	162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	11
113	筋ジストロフィー	7	163	特発性後天性全身性無汗症	3
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	0	164	眼皮膚白皮症	0
115	遺伝性周期性四肢麻痺	0	165	肥厚性皮膚骨膜炎	1
116	アトピー性脊髄炎	0	166	弾性線維性仮性黄色腫	0
117	脊髄空洞症	0	167	マルファン症候群	7
118	脊髄髄膜瘤	0	168	エーラス・ダンロス症候群	1
119	アイザックス症候群	0	169	メンケス病	0
120	遺伝性ジストニア	0	170	オクシピタル・ホーン症候群	0
121	神経フェリチン症	0	171	ウィルソン病	5
122	脳表ヘモジデリン沈着症	0	172	低ホスファターゼ症	0
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症	0	173	VATER症候群	0
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症	0	174	那須・ハコラ病	0
125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症	0	175	ウィーバー症候群	0
126	ペリー症候群	0	176	コフィン・ローリー症候群	0
127	前頭側頭葉変性症	0	177	ジュベール症候群関連疾患 旧病名(有馬症候群)	0
128	ピッカースタッフ脳幹脳炎	0	178	モワット・ウィルソン症候群	0
129	痙攣重積型(二相性)急性脳症	0	179	ウィリアムズ症候群	0
130	先天性無痛無汗症	0	180	ATR-X症候群	0
131	アレキサンダー病	0	181	クルーゾン症候群	0
132	先天性核上性球麻痺	0	182	アペール症候群	0
133	メビウス症候群	0	183	ファイファー症候群	0
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	0	184	アントレー・ビクスラー症候群	0
135	アイカルディ症候群	0	185	コフィン・シリス症候群	0
136	片側巨脳症	0	186	ロスムンド・トムソン症候群	0
137	限局性皮質異形成	0	187	歌舞伎症候群	0
138	神経細胞移動異常症	0	188	多脾症候群	0
139	先天性大脳白質形成不全症	0	189	無脾症候群	0
140	ドラベ症候群	1	190	鰓耳腎症候群	0
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	0	191	ウェルナー症候群	0
142	ミオクロニー欠神てんかん	0	192	コケイン症候群	0
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	0	193	ブラダー・ウィリ症候群	3
144	レノックス・ガストー症候群	0	194	ソトス症候群	0
145	ウエスト症候群	0	195	ヌーナン症候群	1
146	大田原症候群	0	196	ヤング・シンプソン症候群	0
147	早期ミオクロニー脳症	0	197	1p36欠失症候群	0
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	0	198	4p欠失症候群	0
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	0	199	5p欠失症候群	0
150	環状20番染色体症候群	0	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	0
151	ラスムッセン脳炎	0	201	アンジェルマン症候群	0
152	PCDH19関連症候群	0	202	スミス・マギニス症候群	0
153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	0	203	22q11.2欠失症候群	0
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	0	204	エマヌエル症候群	0
155	ランドウ・クレフナー症候群	0	205	脆弱X症候群関連疾患	0
156	レット症候群	0	206	脆弱X症候群	0
157	スタージ・ウェーバー症候群	0	207	総動脈幹遺残症	0
158	結節性硬化症	2	208	修正大血管転位症	0
159	色素性乾皮症	1	209	完全大血管転位症	0
160	先天性魚鱗癬	0	210	単心室症	2

## 4 指定難病についての診療

211	左心低形成症候群	0	272	進行性骨化性線維異形成症	0
212	三尖弁閉鎖症	0	273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	0
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	1	274	骨形成不全症	0
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	0	275	タナトフォリック骨異形成症	0
215	ファロー四徴症	0	276	軟骨無形成症	0
216	両大血管右室起始症	3	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	0
217	エプスタイン病	1	278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	0
218	アルポート症候群	0	279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	0
219	ギャロウェイ・モワト症候群	0	280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	0
220	急速進行性糸球体腎炎	0	281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	2
221	抗糸球体基底膜腎炎	1	282	先天性赤血球形成異常性貧血	0
222	一次性ネフローゼ症候群	17	283	後天性赤芽球癆	1
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	0	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	0
224	紫斑病性腎炎	2	285	ファンコニ貧血	0
225	先天性腎性尿崩症	0	286	遺伝性鉄芽球性貧血	0
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	1	287	エプスタイン症候群	0
227	オスラー病	15	288	自己免疫性後天性凝固因子欠乏症	0
228	閉塞性細気管支炎	1	289	クローンカイト・カナダ症候群	2
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	1	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	0
230	肺胞低換気症候群	0	291	ヒルシュスブルグ病(全結腸型又は小腸)	0
231	$\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症	0	292	総排泄腔外反症	0
232	カーニー複合	0	293	総排泄腔遺残	0
233	ウォルフラム症候群	0	294	先天性横隔膜ヘルニア	0
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	0	295	乳幼児肝巨大血管腫	0
235	副甲状腺機能低下症	1	296	胆道閉鎖症	6
236	偽性副甲状腺機能低下症	1	297	アラジール症候群	2
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	0	298	遺伝性膀胱炎	0
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	1	299	嚢胞性線維症	0
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	0	300	IgG4関連疾患	7
240	フェニルケトン尿症	1	301	黄斑ジストロフィー	1
241	高チロシン血症1型	0	302	レーベル遺伝性視神経症	0
242	高チロシン血症2型	0	303	アッシャー症候群	0
243	高チロシン血症3型	0	304	若年発症型両側性感音難聴	0
244	メーブルシロップ尿症	0	305	遅発性内リンパ水腫	0
245	プロピオン酸血症	1	306	好酸球性副鼻腔炎	24
246	メチルマロン酸血症	0	307	カナバン病	0
247	イソ吉草酸血症	0	308	進行性白質脳症	0
248	グルコーストランスポーター1欠損症	0	309	進行性ミオクローヌステんかん	0
249	グルタル酸血症1型	0	310	先天異常症候群	0
250	グルタル酸血症2型	0	311	先天性三尖弁狭窄症	0
251	尿素サイクル異常症	3	312	先天性僧帽弁狭窄症	0
252	リジン尿性蛋白不耐症	2	313	先天性肺静脈狭窄症	0
253	先天性葉酸吸収不全	0	314	左肺動脈右肺動脈起始症	0
254	ポルフィリン症	0	315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/ LMX1B関連腎症	0
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	0	316	カルニチン回路異常症	1
256	筋型糖原病	0	317	三頭酵素欠損症	0
257	肝型糖原病	3	318	シトリン欠損症	0
258	ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	0	319	セピアアペリン還元酵素(SR)欠損症	0
259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	0	320	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症	0
260	シトステロール血症	0	321	非ケトシス型高グリシン血症	0
261	タンジール病	0	322	$\beta$ -ケトチオラーゼ欠損症	0
262	原発性高カイロミクロン血症	0	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	0
263	脳腫黄色腫症	0	324	メチルグルタコン酸尿症	0
264	無 $\beta$ リポタンパク血症	0	325	遺伝性自己炎症疾患	0
265	脂肪萎縮症	0	326	大理石骨病	0
266	家族性地中海熱	3	327	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	0
267	高IgD症候群	0	328	前眼部形成異常	0
268	中條・西村症候群	0	329	無虹彩症	0
269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	0	330	先天性気管狭窄症/先天性声門下狭窄症 旧病名(先天性気管狭窄症)	0
270	慢性再発性多発性骨髄炎	0	331	特発性多中心性キャスルマン病	2
271	強直性脊椎炎	4	332	膠様滴状角膜ジストロフィー	0
			333	ハッチンソン・ギルフォード症候群	0
			334	脳クレアチン欠乏症候群	0
			335	ネフロン癆	0
			336	家族性低 $\beta$ リポタンパク血症1 (ホモ接合体)	0
			337	ホモシスチン尿症	1
			338	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	0

(注)「患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

疾患数	120
合計患者数(人)	1343

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

5 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(基本診療料)

施設基準の種類	施設基準の種類
特定機能病院入院基本料 一般7:1	患者サポート体制充実加算
特定機能病院入院基本料 精神10:1	褥瘡ハイリスク患者ケア加算
入院栄養管理体制加算	ハイリスク妊娠管理加算
臨床研修病院入院診療加算	ハイリスク分娩管理加算
救急医療管理加算	地域連携分娩管理加算
超急性期脳卒中加算	術後疼痛管理チーム加算
妊産婦緊急搬送入院加算	後発医薬品使用体制加算 <sup>2</sup> 注ただし書
診療録管理体制加算 <sup>2</sup>	データ提出加算 <sup>2</sup> 200床以上
医師事務作業補助体制加算 <sup>1</sup> 25:1	入退院支援加算 <sup>1</sup>
急性期看護補助体制加算 25:1 (5割以上)	入院時支援加算
急性期看護補助体制加算 夜間100対1	認知症ケア加算 <sup>1</sup>
急性期看護補助体制加算 夜間看護体制加算	せん妄ハイリスク患者ケア加算
急性期看護補助体制加算 看護補助体制充実加算	精神疾患診療体制加算
看護職員夜間配置加算 12:1(1)	精神科急性期医師配置加算 <sup>2</sup> のイ
難病等特別入院診療加算 難病患者等入院診療加算	地域医療体制確保加算
難病等特別入院診療加算 二類感染症患者入院診療加算	特定集中治療室管理料 <sup>2</sup>
療養環境加算	小児加算
重症者等療養環境特別加算	早期離床・リハビリテーション加算 (※ICU)
無菌治療室管理加算 <sup>1</sup>	早期栄養介入管理加算
無菌治療室管理加算 <sup>2</sup>	新生児特定集中治療室管理料 <sup>1</sup>
放射線治療病室管理加算 (治療用放射性同位元素による治療の場合)	新生児治療回復室入院医療管理料
放射線治療病室管理加算 (密封小線源による治療の場合)	小児入院医療管理料 <sup>2</sup>
緩和ケア診療加算	小児入院医療管理料 (プレイルーム加算)
精神病棟入院時医学管理加算	無菌治療管理加算 <sup>1</sup>
精神科身体合併症管理加算	養育支援体制加算
精神科リエゾンチーム加算	看護職員処遇改善評価料
がん拠点病院加算	地域歯科診療支援病院歯科初診料
医療安全対策加算 <sup>1</sup>	歯科外来診療環境体制加算 <sup>2</sup>
感染対策向上加算 <sup>1</sup>	
指導強化加算	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療料)

施設基準の種類	施設基準の種類
外来栄養食事指導料 注3に規定する基準	植込型骨導補聴器(直接振動型)植込術
心臓ペースメーカー指導管理料の柱5に規定する遠隔モニタリング加算	経外耳道的内視鏡下鼓室形成術
腎代替療法実績加算	人工中耳植込術
重度喘息患者治療管理加算	人工内耳植込術
糖尿病合併症管理料	植込型骨導補聴器移植術
がん性疼痛緩和指導管理料	植込型骨導補聴器交換術
がん患者指導管理料イ	内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型(拡大副鼻腔手術)
がん患者指導管理料ロ	経鼻内視鏡下鼻副鼻腔悪性腫瘍手術(頭蓋底郭清、再建を伴うもの)
がん患者指導管理料二	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術含む)
移植後患者指導管理料(臓器移植後)	鏡視下喉頭悪性腫瘍手術
移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	喉頭形成手術(甲状軟骨固定用器具を用いたもの)
糖尿病透析予防指導管理料	頭頸部悪性腫瘍光線力学療法
小児運動器疾患指導管理料	乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術(一連につき)(MRIによるもの)
婦人科特定疾患治療管理料	乳房切除術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術に限る。)
腎代替療法指導管理料	乳がんセンチネルリンパ節加算1
一般不妊治療管理料	乳がんセンチネルリンパ節加算2
生殖補助医療管理料1	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)
二次性骨折予防継続管理料1	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
院内トリアージ実施料	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
外来放射線照射診療料	食道縫合術(穿孔、損傷)(内視鏡によるもの)
外来腫瘍化学療法診療料1	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
連携充実加算	縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
ニコチン依存症管理料	経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)
療養・就労両立支援指導料の注3に掲げる相談支援加算	胸腔鏡下弁形成術
がん治療連携計画策定料	経カテーテル弁置換術
肝炎インターフェロン治療計画料	胸腔鏡下弁置換術
薬剤管理指導料	経皮的僧帽弁クリップ術
医療機器安全管理料1	経皮的中隔心筋焼灼術
医療機器安全管理料2	ペースメーカー移植術
精神科退院時共同指導料1	ペースメーカー移植術(リードレスペースメーカー)
精神科退院時共同指導料2	ペースメーカー交換術
救急搬送診療料 重症者搬送加算	両心室ペースメーカー移植術(経静脈電極の場合)



在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型) 指導管理料	両心室ペースメーカー交換術(経静脈電極の場合)
在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	植込型除細動器移植術(経静脈リードを用いるもの) / (皮下植込型リードを用いるもの)
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料	植込型除細動器交換術(その他のもの)
持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプと連動する持続血糖測定器を用いる場合)	両室ベーシング機能付き植込型除細動器移植術(経静脈電極の場合)
持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器を用いる場合)	両室ベーシング機能付き植込型除細動器交換術(経静脈電極の場合)
遺伝学的検査	経静脈電極抜去術
流産検体を用いた絨毛染色体検査	大動脈バルーンパンピング法(IABP法)
骨髄微小残存病変量測定	経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)
BRCA1/2遺伝子検査	補助人工心臓
がんゲノムプロファイリング検査	植込型補助人工心臓(非拍動流型)
先天性代謝異常症検査	経皮的下肢動脈形成術
抗アデノ随伴ウィルス9型(AAV9)抗体	腹腔鏡下リンパ節群郭清術(後腹膜)
抗HLA抗体(スクリーニング検査)及び抗HLA抗体(抗体特異性同定検査)	内視鏡下胃、十二指腸穿孔瘻孔閉鎖術、
HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	内視鏡的逆流防止粘膜切除術
検体検査管理加算(IV)	胃瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
遺伝カウンセリング加算	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
遺伝性腫瘍カウンセリング加算	腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴うもの)
心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算	胆管悪性腫瘍手術(膵頭十二指腸切除及び肝切除(葉以上)を伴うものに限る。)
植込型心電図検査	腹腔鏡下肝切除術(部分切除及び外側区域切除)
時間内歩行試験	腹腔鏡下肝切除術(亜区域切除、1区域切除(外側区域切除を除く。)、2区域切除及び3区域切除以上のもの)
シャトルウォーキングテスト	腹腔鏡下降腫瘍摘出術
胎児心エコー法	腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術
ヘッドアップティルト試験	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
人工膵臓検査	内視鏡的小腸ポリープ切除術
皮下連続式グルコース測定	小腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
長期継続頭蓋内脳波検査	結腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
神経学的検査	腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)
補聴器適合検査	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
コンタクトレンズ検査料1	腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
小児食物アレルギー負荷検査	腎(腎盂)腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
内服・点滴誘発試験	腹腔鏡下腎盂形成手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
センチネルリンパ節生検(片側) ※併用法	同種死体腎移植術
センチネルリンパ節生検(片側) ※単独法	生体腎移植術
CT透視下気管支鏡検査加算	尿管腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
画像診断管理加算2	膀胱水圧拡張術
ポジトロン断層撮影	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術

CT撮影	膀胱腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）
冠動脈CT撮影加算	人工尿道括約筋植込・置換術
MRI撮影	膀胱頸部形成術（膀胱頸部吊上術以外）
心臓MRI撮影加算	埋没陰茎手術
乳房MRI撮影加算	陰囊水腫手術
小児鎮静下MRI撮影加算	精巣内精子採取術
頭部MRI撮影加算	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
抗悪性腫瘍剤処方管理加算	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）
外来化学療法加算1	腔腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）
無菌製剤処理料	腹腔鏡下仙骨腔固定術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
心大血管疾患リハビリテーション料（I）	腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
脳血管疾患等リハビリテーション料（I）	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
運動器リハビリテーション料（I）	腹腔鏡下子宮瘢痕部修復術
呼吸器リハビリテーション料（I）	子宮付属器腫瘍摘出術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群の患者に対して行うものに限る。）
がん患者リハビリテーション料	胎児胸腔・羊水腔シャント術
精神科作業療法	体外式膜型人工肺管理料
抗精神病特定薬剤治療指導管理料（治療抵抗性統合失調症治療指導管理料に限る。）	輸血管理料 I
医療保護入院等診療料	輸血適正使用加算
人工腎臓（慢性維持透析を行った場合1）	貯血式自己血輸血管理体制加算
導入期加算2	コーディネート体制充実加算
透析液水質確保加算	自己生体組織接着剤作成術
下肢末梢動脈疾患指導管理加算	自己クリオプレシビテート作製術（用手法）
慢性維持透析濾過加算	同種クレオプレシビナート作製術
人工膀胱療法	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
磁気による膀胱等刺激法	胃瘻造設時嚥下機能評価加算
センチネルリンパ節加算	医科点数表第2章第10部手術の通則の16に規定する手術
皮膚移植術（死体）	麻酔管理料（I）
組織拡張器による再建手術（乳房（再建手術）の場合に限る。）	麻酔管理料（II）
処理骨再建加算 ※四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術	放射線治療専任加算
処理骨再建加算 ※骨悪性腫瘍手術	外来放射線治療加算
骨移植術（軟骨移植術を含む。）（自家培養軟骨移植術に限る。）	高エネルギー放射線治療
椎間板内酵素注入療法	強度変調放射線治療（IMRT）
内視鏡下脳腫瘍生検術	1回線量増加加算（強度変調放射線治療（IMRT））
内視鏡下脳腫瘍摘出術	画像誘導放射線治療加算（IGRT）
脳刺激装置植込術	体外照射呼吸性移動対策加算
脳刺激装置交換術	定位放射線治療
癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）	定位放射線治療呼吸性移動対策加算

脊髄刺激装置植込術	画像誘導密封小線源治療加算
脊髄刺激装置交換術	保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製
仙骨神経刺激装置植込術 ※過活動膀胱	デジタル病理画像による病理診断
仙骨神経刺激装置交換術 ※過活動膀胱	病理診断管理加算2
羊膜移植術	悪性腫瘍病理組織標本加算
緑内障手術（流出路再建術（眼内法）及び水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術）	歯科治療時医療管理料
緑内障手術（緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのあるもの））	療養・就労両立支援指導料の注3に掲げる相談支援加算
緑内障手術（濾過胞再建術（needle法））	精密触覚機能検査
網膜再建術	歯科口腔リハビリテーション料2
	歯周組織再生誘導手術
	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
	クラウン・ブリッジ維持管理料
	歯科技工加算1及び2



(様式第2)

### 高度の医療の提供の実績

#### 7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

施設基準等の種類	施設基準等の種類
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.

(注) 1 特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入しなくともよいこと。

(注) 2 「施設基準等の種類」欄には、特定機能病院の名称の承認申請又は業務報告を行う3年前の4月以降に、診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)に先進医療(当該病院において提供していたものに限る。)から採り入れられた医療技術について記入すること。

#### 8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	① 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 ② 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。	
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	○臨床検査部門 ・血液内科:マルク(骨髄検査)症例検討カンファレンス 1回/週 ・循環器内科:エコー症例検討カンファレンス 2回/週 ○病理診断部門:約100回/年	
剖 検 の 状 況	剖検症例数(例)	14
	剖検率(%)	5.6

(注) 「症例検討会の開催頻度」及び「剖検の状況」欄には、前年度の実績を記入すること。

## 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

## 1 研究費補助等の実績

No.	研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額(円)	補助元又は委託元	
					補助元	委託元
1	難治性副鼻腔炎における真菌アレルギー関与の新しい病態発見と展開	山田 武千代	耳鼻咽喉科	5,070,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
2	NFIAによる糖・脂質・エネルギー代謝制御の統合的理解と肥満症の治療戦略	脇 裕典	老年科	4,680,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
3	食と肥満による腸内細菌叢異常と泌尿器癌進展と治療抵抗性の分子機構解明と制御	羽瀧 友則	泌尿器科	4,160,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
4	タイムラプス蛍光ライブセルイメージングで検証するヒト第一細胞分裂	寺田 幸弘	産婦人科	3,900,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
5	新規エコー技術を用いた微小血流の可視・定量化と心血管病への臨床応用	渡邊 博之	循環器内科	1,040,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
6	糖尿病腎線維化に対する血管平滑筋GLP-1受容体シグナルの役割	藤田 浩樹	老年科	780,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
7	モデルマウスによるDowling-Degos病の包括的病態解明と治療薬開発	河野 通浩	皮膚科	1,300,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
8	新たな視点から炎症病態の理解をめざす細胞の物性評価	植木 重治	中央検査部	1,430,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
9	臓器移植における免疫学的ハイレスポンダーと拒絶反応との関連性	齋藤 満	血液浄化療法部	1,690,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
10	食道癌リンパ節転移を支配する決定的なRNA修飾(エピトランスクリプトーム)の解明	本山 悟	第二外科	1,690,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
11	新規肝再生調節因子としてのReg発現制御メカニズムの解明	山本 雄造	消化器外科	1,430,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会
12	術後認知機能障害におけるRhoキナーゼ阻害薬の予防効果と作用機序の探求	木村 哲	麻酔科	1,300,000	補助元	独立行政法人 日本学術振興会

計12件

13	腎細胞癌における脂肪由来幹細胞の役割の解明と新たな治療戦略の開発	沼倉 一幸	泌尿器科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
14	分子遺伝学的な解析と臨床疫学的な観察から構築する遺伝性子宮体癌の管理指針	佐藤 直樹	産科婦人科	390,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
15	網膜疾患の眼血流動態の解明と形態・機能との関連	岩瀬 剛	眼科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
16	口腔機能低下とがんの関連性におけるバイオマーカーの解明	高野 裕史	歯科口腔外科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
17	次世代シーケンサで解明する渡航者の『世界流行系統』耐性菌の獲得と地域伝播の実態	嵯峨 知生	感染制御部	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
18	高齢者の転倒予防を目的とした仮想現実(VR)併用体幹バランス訓練機器の開発	斉藤 公男	リハビリテーション科	650,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
19	機能性食品としてのディアルルベントノイドクルクミンによる癌の免疫学的予防法	柴田 浩行	腫瘍内科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
20	免疫チェックポイント阻害薬の治療有効性・抵抗性の要因評価～宿主腫瘍HLA環境解析	藤山 信弘	臨床研究支援センター	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
21	抗精神病薬誘発性代謝異常に関するメカニズム研究	赤嶺 由美子	薬剤部	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
22	腫瘍産生分泌小胞が整えるがん微小環境に着目したDSRC肝転移成立維持機構の解明	山本 洋平	病理部	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
23	慢性閉塞性肺疾患におけるCell Fate Commitmentに関する研究	中山 勝敏	呼吸器内科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
24	喘息病態における好酸球Eosinophilと気道上皮細胞の相互作用に関する分子生物学検討	竹田 正秀	呼吸器内科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
25	新たな肝星細胞亜集団の同定と肝線維化における機能解析	森井 真也子	小児外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
26	胸部大動脈手術後背髄障害予測因子としての神経特異エノラーゼの有用性の検討	角浜 孝行	心臓血管外科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
27	術後認知機能障害におけるアストロサイト活性化阻害薬ONO-2506の効果と役割	山本 夏子(工藤夏子)	麻酔科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

28	ヒト胚発育動態と細胞内外の電解質の時間的・空間的变化との関連	熊澤 由紀代	産婦人科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
29	PGT-AおよびniPGT-Aのヒト胚診断における意義:長期胚培養系を用いた検討	佐藤 亘	産科婦人科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
30	頭頸部癌CD98hc陽性GPNMB陽性細胞は転移能をもつ癌幹細胞である。	川崎 洋平	耳鼻咽喉科	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
31	CD147を中心とした頭頸部癌の炎症性微小環境と免疫チェックポイント阻害薬抵抗性	鈴木 真輔	耳鼻咽喉科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
32	亜鉛徐放型チタン系フレームワークと炭酸アパタイトを用いた顎骨再生療法の開発	福田 雅幸	歯科口腔外科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
33	新規脂肪前駆細胞群のエピジェネティック制御機構の解明	脇 裕典	老年科	3,250,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
34	自己iPS細胞質を利用した老化卵子発生能向上の試み:ヒト受精卵作製による効果検証	寺田 幸弘	産科婦人科	2,470,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
35	IDH-wildtype gliomaにおける悪性化機構の解明	小野 隆裕	脳神経外科	390,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
36	肺リンパ管の微細構造変化からみた新生児慢性肺疾患の新たな組織像の探索	安達 裕行	小児科	390,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
37	鼻粘膜におけるアデノシン三リン酸(ATP)の神経制御機構の解明	椎名 和弘	耳鼻咽喉科	260,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
38	生理的および認知的過覚醒の残存は大うつ病性障害の再発準備性を予測するか	竹島 正浩	精神科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
39	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の新たな診断法開発と新規バイオマーカー同定	加藤 明英	小児科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
40	アトピー性皮膚炎と皮膚バリア機能におけるaPKCの役割と治療標的としての可能性	野口 奈津子	皮膚科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
41	多発性骨髄腫におけるレナリドミドのNK細胞感受性を決定する要因の探索	小林 敬宏	中央検査部	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

計14件

42	造血幹細胞におけるHLA-C発現量と抗原抗体反応に関する検討	山下 鷹也	第三内科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
43	術後認知機能障害における骨格筋制御因子ミオスタチンの役割	根本 晃	麻酔科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
44	低侵襲である経会陰超音波を用いた新しい分娩評価方法の創出	藤嶋 明子	産婦人科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
45	頭頸部癌細胞質内に貯留するCx26は予後予測因子である	飯川 延子	耳鼻咽喉科	650,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
46	人工知能技術(AI)を併用した術中免疫組織化学染色への取り組み	廣嶋 優子	病理部	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
47	新規クルクミン誘導体の血管新生阻害活性の研究	島津 和弘	腫瘍内科	520,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
48	高精度遺伝子解析および遺伝子編集技術を用いた放射線感受性中心因子の検索	脇田 晃行	第二外科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
49	新生児慢性肺疾患におけるビルビン酸デヒドロゲナーゼ4の重要性	伊藤 誠人	小児科	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
50	胎児心臓超音波の時相および内腔構造の判読システムに基づく高解像度画像の作成	小野寺 洋平	産科婦人科	390,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
51	ヒト肺静脈心筋における異常自動能の発生機序の解明	高木 大地	心臓血管外科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
52	好酸球性多発血管炎性肉芽腫の腎障害メカニズムの解明	齋藤 雅也	第三内科	1,950,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
53	メラノーマ「様」細胞の分子遺伝学的検討と新規関連遺伝子の同定	能登 舞	皮膚科	2,080,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
54	脂肪組織におけるマクロファージを介したGIP受容体シグナルの役割の解明	清水 辰徳	高齢者医療先端研究センター	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
55	ABO血液型不適合腎移植における抗血液型抗体価リバウンド現象発症機序の解明	山本 竜平	泌尿器科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
56	腎細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測するバイオマーカー探索	嘉島 相輝	泌尿器科	1,950,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

計15件

57	面談制限下におけるリモート面談の患者へ与える影響の調査	杉本 侑孝	緩和ケアセンター	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
58	抗腫瘍薬性心不全におけるRNA制御機構の意義の解明	佐藤 輝紀	循環器内科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
59	超音波画像解析を用いた横隔膜機能評価による食道がん術後の呼吸器合併症の予測	大倉 和貴	リハビリテーション科	650,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
60	睡眠・行動・生理パラメータを用いた精神疾患の臨床転帰予測モデルの構築と特徴量分析	三島 和夫	精神科	8,320,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
61	高接着強度水中接着剤を応用した消化管吻合用シートの開発	佐藤 雄亮	第二外科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
62	高精度で迅速なAI病理診断システムの社会実装に向けた多施設共同研究	寺田 かおり	第二外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
63	原発性胆汁性胆管炎B細胞除去マウスにおけるMUSE細胞移植併用組織修復促進の検討	守時 由起	中央検査部	1,820,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
64	ヒト食道・胃接合部で限局的に発生する一酸化窒素のバレット腺癌進展に及ぼす影響	飯島 克則	消化器内科	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
65	心不全-悪性腫瘍クロストークにおけるApelin-APJシステムの意義の解明	佐藤 輝紀	循環器内科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
66	内在性uPA発現を誘導する低分子型血栓溶解剤の探索と評価	小泉 幸央	老年科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
67	PD-1発現細胞運命系譜腫瘍モデル解析に基づく新規免疫療法の開発	今井 一博	第二外科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
68	局所慢性脳低灌流モデルの開発と血行再建後過灌流機序の解明	清水 宏明	脳神経外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
69	腸内細菌叢変化を介したT細胞を中心とした前立腺癌抗腫瘍免疫環境制御	成田 伸太郎	泌尿器科	2,210,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
70	がん微小環境特異的コンディショナルゲノム編集による新規がん免疫療法の樹立	牧野 健一	産科婦人科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
71	白金製剤による未成熟卵子の成熟・分裂能への影響とDNA2本鎖架橋の修復機能の解明	佐藤 敏治	産科婦人科	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

計15件

72	卵子凍結・着床前胚発育を考慮した妊孕性温存時の体外成熟培養過程の最適化を目指して	白澤 弘光	産科婦人科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
73	甲状腺がんにおける予後予測マーカーと新規治療開発のためのGPNMBの検討	鈴木 仁美	耳鼻咽喉科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
74	超音波とスマートフォンアプリによるアスリートの革新的メディカルチェック法の確立	木島 泰明	整形外科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
75	Dual-energy CTを用いた有痛性骨転移に対する新規緩和照射手法の確立	和田 優貴	放射線科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
76	多発性骨髄腫ハイリスク染色体異常MAFBの低酸素骨髄微小環境における機能解析	池田 翔	第三内科	2,730,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
77	二分脊椎症モデルでの高アルデヒドデヒドロゲナーゼ活性脂肪由来幹細胞の神経再生効果	奈良 健平	泌尿器科	1,820,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
78	NETosisを介した歯性感染症の病態解明と新規治療戦略の開発	今野 泰典	今野 泰典	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
79	新しい心不全治療戦略として下腿浴の効果及び運動療法との融合	高橋 裕介	リハビリテーション科	1,820,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
80	バイオメカニクスに基づいた創外固定術後患者の客観的な歩行解析および装具の適合判定	渡邊 基起	リハビリテーション科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
81	糖尿病腎症におけるセグメント細胞を介した腸腎連関の検討	加藤 俊祐	総合臨床教育研修センター	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
82	健側の眼球運動と瞬きを同期させた眼窩エビテーゼの開発	田中 清志	歯科口腔外科	470,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
83	オンメルチニブの治療効果および血中濃度に及ぼすサイトカインの影響	横田 隼人	薬剤部	470,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
84	ボナチニブによる急性リンパ性白血病の中樞浸潤予防は可能か？	鏡屋 舞子	薬剤部	450,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
85	単為発生胚を用いた成長期卵母細胞ゲノムにおける初期胚発生能獲得時期の同定	山崎 渉	バイオサイエンス教育・研究サポートセンター	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
86	核酸アナログ投与後に発生するB型肝炎のゲノム解析—機序解明と臨床応用	有田 淳一	消化器外科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

87	数理的血管分岐パターン分類と血管走行標準化による動脈瘤発生予測モデルの確立	森 菜緒子	放射線科	2,860,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
88	不眠症患者に対する治療(認知行動療法)アプリに関する研究開発	竹島 正浩	精神科	487,532	補委	千葉大学医学部附属病院
89	通年性ダニアレルギー性鼻炎の疫学、診断、治療に関するエビデンス構築	山田 武千代	耳鼻咽喉科	390,000	補委	国立大学法人福井大学
90	未治療低腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ早期介入に関するランダム化比較第III相試験	亀岡 吉弘	第三内科	650,000	補委	国立大学法人山形大学
91	未診断疾患イニシアチブ(IRUD):希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究	高橋 勉	小児科	3,510,000	補委	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
92	精神疾患レジストリの活用による治療効果、転帰予測、新たな層別化に関する研究	三島 和夫	精神科	13,000,000	補委	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
93	乳幼児期発症のアトピー性皮膚炎の予後を追跡しアレルギーマーチへの診療の影響と危険因子を探索する前向き電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを活用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(I-	河野 通浩	皮膚科	650,000	補委	国立研究開発法人国立成育医療研究センター
94	令和4年度慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業秋田県地域における講演会開催・運営業務	脇 裕典	老年科	300,000	補委	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
95	食用高活性クルクミノイドを用いた新型コロナウイルス感染症治療薬の開発	新山 幸俊	麻酔科	930,000	補委	公立大学法人福島県立医科大学
96	NFIAを標的としたヒト肥満治療法開発のための研究展開	柴田 浩行	腫瘍内科	2,005,000	補委	国立大学法人東北大学 (AMED)
97	患者レジストリを活用した筋萎縮性側索硬化症治療薬開発のための第2相医師主導治験	脇 裕典	老年科	3,315,000	補委	国立大学法人東京大学
98	睡眠障害・睡眠ポリグラフデータベース構築研究	高橋 直人	第三内科	650,000	補委	国立大学法人京都大学
99	乳がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究	竹島 正浩	精神科	800,000	補委	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
100		寺田 かおり	第二外科	0	補委	国立研究開発法人国立がん研究センター

計14件



101	個別リスクに基づく適切な胃癌検診提供体制構築に関する研究	飯島 克則	消化器内科	100,000	補 委	公益財団法人宮城県対がん協会
102	真菌関連アレルギー性気道疾患における真菌生態・宿主応答機序の解明と発症・増悪・重症化予防法の開発	植木 重治	中央検査部	650,000	補 委	学校法人東海大学
103	秋田県先天性代謝異常等検査事業	高橋 勉	小児科	122,223	補 委	秋田県
104	精神的問題を抱える救急患者(自殺未遂者を含む)に対する院内における心のケア等の初期対応及び自殺未遂	中永 士師明	救急部	453,470	補 委	秋田県
105	あきた医師総合支援センター運営事業業務委託	高橋 直人	総合臨床教育研修センター	71,828,605	補 委	秋田県
106	総合的な診療能力を持つ医師養成支援事業業務委託	植木 重治	総合診療医センター センター	1,668,118	補 委	秋田県
107	不妊に悩む夫婦等の身体的・精神的な相談及び情報等の提供、その他不妊に関する調査研究	寺田 幸弘	産婦人科	2,772,000	補 委	秋田県

計7件

合計 107件

(注) 1 国、地方公共団体又は公益法人から補助金の交付又は委託を受け、当該医療機関に所属する医師等が申請の前年度に行った研究のうち、高度の医療技術の開発及び評価に資するものと判断される主なものを記入すること。

2 「研究者氏名」欄は、1つの研究について研究者が複数いる場合には、主たる研究者の氏名を記入すること。

3 「補助元又は委託元」欄は、補助の場合は「補」に、委託の場合は「委」に、○印をつけた上で、補助元又は委託元を記入すること。

(様式第3)

## 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

## 2 論文発表等の実績

## (1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	筆頭著者の 特定機能病院における所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1	Suzuki,S.,Toyoma,S., Kawasaki,Y.et al.	耳鼻咽喉科	Irradiated fibroblasts increase interleukin-6 expression and induce migration of head and neck squamous cell carcinoma.	PLoS One. 2022 28;17(1):e0262549.	Original Article
2	Suzuki,S.,Toyoma,S., Abe,T.et al.	耳鼻咽喉科	18F-FDG-PET/CT can be used to predict distant metastasis in hypopharyngeal squamous cell carcinoma.	J Otolaryngol Head Neck Surg. 2022;51:13.	Original Article
3	Suzuki,H.,Kawasaki,Y ,Miura,M.et al.	耳鼻咽喉科	Tumor Infiltrating Lymphocytes are Prognostic Factors and Can Be Markers of Sensitivity to Chemoradiotherapy in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma.	Asian Pac J Cancer Prev. 2022 Apr 1;23(4):1271-1278.	Original Article
4	Miyabe,Y.,Tomizawa, H.,Saito.,H.et al.	耳鼻咽喉科	Quantification of Aspergillus fumigatus antigen Asp f 1 in airway tissue and allergic inflammation.	Allergy. 2022 Oct;77(10):3154- 3156.	Original Article
5	Tomizawa,H.,Saito,H. ,Toyoma,S.et al.	耳鼻咽喉科	Investigation of Cry J1 and Cry J2 Concentrations in Japanese Cedar Pollen and Non-Pollen Seasons.	Iran J Public Health. 2022 Mar;51(3):705- 707.	Original Article
6	Kawasaki,Y.,Suzuki,H ,Suzuki,S.et al.	耳鼻咽喉科	GPNMB-Positive Cells in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma-Their Roles in Cancer Stemness, Therapy Resistance, and Metastasis.	Pathol Oncol Res. 2022,19;28:1610450.	Original Article
7	Tomizawa,H.,Yamada ,Y.,Arima,M.et al.	耳鼻咽喉科	Galectin-10 as a Potential Biomarker for Eosinophilic Diseases.	Biomolecules.2022,Se p 27;12(10):1385.	Original Article
8	Suzuki,S.,Abe,T.,End o,T.et al.	耳鼻咽喉科	Association of Pretreatment Neutrophil-to-Eosinophil Ratio with Clinical Outcomes in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma Treated with Nivolumab.	Cancer Manag Res. 2022 24;14:3293- 3302.	Original Article
9	Kawasaki,Y.,Suzuki,H ,Miura M.et al.	耳鼻咽喉科	LAT1 is associated with poor prognosis and radioresistance in head and neck squamous cell carcinoma.	Oncol Lett 2023 Mar 13;25(4)171	Original Article
10	Yamada,T.,Tatematu, M.,Takasuga,S. et al.	耳鼻咽喉科	TIGIT mediates activation-induced cell death of ILC2s during chronic airway allergy	J Exp Med.2023 Jul 3;220(7).2023	Original Article

11	M Kiyomiya, K Fukuda, K Shimazu, et al.	腫瘍内科	Lymph-node metastasis from gastric adenocarcinoma in a patient bearing a germ line missense variant MSH2 c.1808A > T (Asp603Val) responds to the immune checkpoint inhibitor pembrolizumab	Jpn J Clin Oncol. 2023 Mar 7;53(3):270-274.	Case report
12	Yue Mounai, Taichi Yoshida, Shogo Ito, et al.	腫瘍内科	Pulmonary Artery Intimal Sarcoma in a Patient with Lynch Syndrome: Response to an Immune Checkpoint Inhibitor	Case Rep Oncol. 2023 Jan 27;16(1):21-29.	Case report
13	Iida M, Yamamoto Y, Katoh H.	消化器外科学講座	99mTc-GSA scintigraphy for assessing the functional volume ratio of the future liver remnant in the routine practice of liver resection	Surgery Open Science. 2022 Apr; 8:1-8.	Original Article
14	Yamamoto Y, Abukawa Y, Sato K.	消化器外科学講座	Usefulness of Liver Uptake Rate Constant in 99mTc-GSA Scintigraphy for the Risk Stratification of Patients Undergoing Hepatectomy: A New Method for Calculation	Visceral Medicine. 2022 Dec; 38(6):400-407.	Original Article
15	Ito M, Tomotaki S, Isayama T, Hara H, Hirata K, Arai H.	小児科	The status of chronic lung disease diagnosis in Japan: Secondary publication.	Pediatr Int. 2022 Jan;64(1):e15184.	Original Article
16	Kato, A., Nakanishi, H., Noguchi, A., Adachi, H., Takahashi, K., Takahashi, T.	小児科	A study of mass screening for acid sphingomyelinase deficiency; the relationship between enzyme activity and blood cell counts.	(2022) Akita J. Med., 2022, 49(3/4), 121-129.	Original Article
17	Yamamoto H, Kadohama T, Takagi D, Wada T.	心臓血管外科	Concomitant distal bare-metal stenting for residual true lumen stenosis in a frozen elephant trunk technique for acute type A aortic dissection	JTCVS Tech, 2022 Aug 18;15:27-30	Case report
18	Yamazaki Y, Wada T, Kadohama T, Takagi D, Kiryu K, Yamamoto H.	心臓血管外科	Pacemaker Lead-induced Tricuspid Valve Stenosis and Reverse Lutembacher Syndrome	Ann Thorac Surg. 2022 Aug;114(2):e113-e115	Case report
19	Takuya Wada, Shingo Ohuchi, Shogo Oyama	心臓血管外科	Type A Acute Aortic Dissection in a Patient with Patent Ductus Arteriosus	Ann Thorac Surg. 2022 Feb;113(2):e99-e101.	Case report
20	Kentaro Kiryu, Itaru Igarashi, Takuya Wada, Hiroshi Yamamoto	心臓血管外科	Subvalvular tissue mimicking valve detachment-like pathology by vertical aneurysm in Takayasu's arteritis	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2022 Mar 31;34(4):717-719.	Case report
21	Wada T, Yamamoto H, Takagi D, Kadohama T, Yamaura G, Kiryu K, Igarashi I.	心臓血管外科	Aortic remodeling, reintervention, and survival after zone 0 arch repair with frozen elephant trunks for acute type A aortic dissection: Midterm results	JTCVS Tech. 2022 May 31;14:29-38.	Original Article

22	Takagi D, Wada T, Igarashi W, Kadohama T, Kiryu K, Yamamoto H.	心臓血管外科	Enhanced strategy against mediastinitis with thoracic vascular graft infection: A combination of hydro-debridement with pulsed lavage and negative pressure wound therapies	J Card Surg. 2022 Sep;37(9):2741-2744.	Original Article
23	Takagi D, Yamamoto H, Kadohama T, Kiryu K, Wada T, Igarashi I.	心臓血管外科	Optimal stent length and distal positioning of frozen elephant trunks deployed from the aortic zone 0 for type A acute aortic dissection	J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Mar 12: Online ahead of print.	Original Article
24	Kimura R, Kobayashi T, Miyakoshi N.	整形外科	Bakody's Test Positive Thoracic Outlet Syndrome Caused by Anomalous Muscle: A Case Report	Cureus. 2023 Jan; 15(1):e33646	Case report
25	Shimodaira Y.	第一内科	Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS-CoV-2	Inflamm Bowel Dis.2022 jun 3;25(6):e75	Case report
26	Tajika M.	第一内科	Usefulness of the CHAMPS score for risk stratification in lower gastrointestinal bleeding	Sci Rep. 2022 May 9;12(1):7587	Case report
27	Hanazono A.	第一内科	Remission of idiopathic retroperitoneal fibrosis by ofatumumab as a disease-modifying therapy for multiple sclerosis	eNeurologicalSci. 2022 Sep 27;29:100428.	Case report
28	Abe F, Michishita Y, Saito M, et al.	第三内科	Refractory IgG4-related disease complicated with organising pneumonia and hypertrophic pachymeningitis	Mod Rheumatol Case Rep. 2022 Jun 23;6(2):278-281	Case report
29	Saito M, Saito A, Abe F, et al.	第三内科	Evaluation of a newly proposed renal risk score for Japanese patients with ANCA-associated glomerulonephritis	Clin Exp Nephrol.2022 Aug; 26(8): 760-769	Original Article
30	Nara M, Komatsuda A, Sawamura M, et al.	第三内科	Long-term prognosis of monoclonal immunoglobulin-associated glomerular diseases with non-organized deposits: A report of 38 cases from a Japanese single center	Clin Nephrol. 2022 Sep;98(3):135-145	Original Article
31	Kaga H, Matsumura H, Suzuki T, et al.	第三内科	Comparative proteomic analysis of glomerular proteins in primary and bucillamine-induced membranous nephropathy	Clin Proteomics. 2022 Jul; 19(1): 26	Original Article
32	Kuroki W, Kitadate A, Ishiyama K, et al.	第三内科	High baseline total lesion glycolysis predicts early progression of disease within 24 months in patients with high-tumor-burden follicular lymphoma	Int J Hematol. 2022 Nov;116(5):712-722	Original Article
33	Nakamura R, Torii S, Kato T, Kawasaki D.	第二内科	A Case of Vasculitis Due to Distal Particulate Embolization After Use of Drug-Coated Balloon.	JACC Cardiovasc Interv. 2022 Jul 25;15(14):1486-1487.	Case report

34	Kato T, Sato W, Sato T, Shimizu H, Watanabe H.	第二内科	Carotid Artery Revascularization Improves Cardiac Sympathetic Nerve Activity in Patients With Carotid Artery Stenosis.	Cardiol Res. 2022 Oct;13(5):289-296.	Original Article
35	Nemoto A, Goyagi T, Niiyama Y, et al.	麻酔・蘇生・疼痛管理学	Low skeletal muscle mass is associated with perioperative neurocognitive disorder due to decreased neurogenesis in rats.	Anesth Analg. 2022 Jan;134(1):194-203.	Original Article
36	Yusuke T, Okura K, Kaga M, Yoshioka M	リハビリテーション部	Effects of half-body and foot baths on peripheral circulation in healthy adult males: a pilot study	J. Phys. Ther. Sci. 2022 Oct; 34: 652-656	Case report
37	Okura K, Takahashi Y, Hasegawa K, Hatakeyama K, Saito K, Imaizumi C, Kaga H, Takahashi N.	リハビリテーション部	Early Pulmonary Rehabilitation with Neuromuscular Electrical Stimulation in a Patient with Acute Exacerbation of Rheumatoid Arthritis-associated Interstitial Lung Disease: A Case Report.	Phys Ther Res. 2022 Dec; 25:156-161	Case report
38	Okura K, Iwakura M, Kawagoshi A, Sugawara K, Takahashi H, Shioya T.	リハビリテーション部	Objective physical activity level is associated with rectus femoris muscle echo-intensity in patients with chronic obstructive pulmonary disease.	Clin Respir J. 2022 Aug; 16: 572-580.	Original Article
39	Okura K, Shibata K, Suda T, Kimoto M, Saito A, Wakasa M, Kimura Y, Okada K.	リハビリテーション部	Gait-related self-efficacy is directly associated with daily step counts in individuals with knee osteoarthritis.	The Knee. 2022 Dec; 39: 124-131	Original Article
40	Shinde T, Saito A, Okada K, Wakasa M, Kimoto M, Kamada T, Shibata K, Okura K, Sato H, Takahashi Y, Tanaka K, Katayama S, Okura K, Okamura M, Nawata K, Nakanishi N, Shinohara A	リハビリテーション部	Influence of lower extremity rotation on knee kinematics in single-leg landing.	Physical Therapy in Sport. 2022 Nov; 58: 87-92	Original Article
41	Tanaka K, Katayama S, Okura K, Okamura M, Nawata K, Nakanishi N, Shinohara A	リハビリテーション部	Skeletal muscle mass assessment in critically ill patients: method and application.	Annals of Cancer Research and Therapy. 2022; 30: 93-99	Original Article
42	Uchino S, Saito H, Okura K, Kitagawa T, Sato S.	リハビリテーション部	Effectiveness of a supervised rehabilitation compared with a home-based rehabilitation following anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review and meta-analysis.	Phys Ther Sport. 2022 May; 55: 296-304	Review
43	Kawano S, Imai T, Sakamoto T; Japan-Retinal Detachment Registry Group.	眼科	Scleral buckling versus pars plana vitrectomy in simple phakic macula-on retinal detachment: a propensity score-matched, registry-based study	Br J Ophthalmol. 2022 Jun;106:857-862.	Original Article
44	Yamakiri K, Sakamoto T, Koriyama C, Kawasaki R, Baba T, Nishitsuka K, Koto T, Terasaki H; Japan	眼科	Effect of surgeon-related factors on outcome of retinal detachment surgery: analyses of data in Japan-retinal detachment registry	Sci Rep; 2022 Mar;12:4213/Sci Rep. 2022 Mar (オンライン)	Original Article
45	Kawano S, Imai T, Sakamoto T; Japan-Retinal Detachment Registry Group.	眼科	Differences in primary retinal detachment surgery conducted on holidays and workdays analyzed using the Japan Retinal Detachment Registry	Jpn J Ophthalmol. 2022 May;66:271-277.	Original Article

46	Mariko Sato, Takeshi Iwase	眼科	Differences in Vascular Density between Detached and Nondetached Areas in Eyes with Rhegmatogenous Retinal Detachment	J Clin Med. 2022 May;11:2881/J Clin Med. 2022 May (オンライン)	Original Article
47	Iwase T, Nishiyama S, Sato M	眼科	A Novel Suturing Technique for Choroidal Avulsion.	J Clin Med.2022 Sep; 11:5344/J Clin Med.2022 Sep (オンライン)	Original Article
48	Takayama S.	救急・集中治療医学講座	Multicenter, randomized controlled trial of traditional Japanese medicine, kakkonto-with shosaikotokakikyosekko, for mild and moderate coronavirus disease patients	Front Pharmacol <a href="https://doi.org/10.3389/fphar.2022.1008946">https://doi.org/10.3389/fphar.2022.1008946</a>	Original Article
49	Kameyama Koumei, Nakae Hajime, Irie Yasuhito	救急・集中治療医学講座	A case of adverse skin reactions to coronavirus disease 2019 vaccine successfully treated with eppikajutsuto	Per s Med Universe 11: 20-22	Original Article
50	Nakae H.	救急・集中治療医学講座	Application of Traditional Japanese Drug Jidabokuippo in a Modern Society	Front Pharmacol	Review
51	Maeda E.	産科婦人科	The validity of claim-based cesarean deliveries in Japan	J Obstet Gynaecol Res. 2022 Jul;48(7):2021-2022	Letter
52	Hirakawa T.	産科婦人科	Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> ATPase $\alpha$ 1 and $\alpha$ 3 subunits are localized to the basolateral membrane of trophoctoderm cells in human blastocysts	Hum Reprod. 2022 Jun 30;37(7):1423-1430	Original Article
53	Onodera Yohei, Miura Hiroshi, Fujishima Akiko, Notomi Rie, Noguchi Atsuko, et al.	産科婦人科	A Survey of Genetic Counseling for Non-invasive Prenatal Testing Examinees in Akita	JMA J. 2022 Jul 15;5(3):349-355	Original Article
54	Maeda E.	産科婦人科	Out-of-pocket payment and patients' treatment choice for assisted reproductive technology by household income: a conjoint analysis using an online social research panel in Japan	BMC Health Serv Res. 2022 Aug 27;22(1):1093	Original Article
55	Shoji T.	産科婦人科	Comparison of treatment outcomes between first-line chemotherapy with or without bevacizumab for advanced ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancer (Tohoku gynecologic	Int J Clin Oncol. 2022 Dec;27(12):1874-1880	Original Article
56	Ota Y.	産科婦人科	Influence of LINE-Assisted Provision of Information about Human Papillomavirus and Cervical Cancer Prevention on HPV Vaccine Intention: A Randomized Controlled Trial	Vaccines (Basel). 2022 Nov 24;10(12):2005	Original Article

57	Udo T.	産科婦人科	Feedback Methods to Adjust Finger Orientation for High Accuracy Softness Evaluation with a Wearable Pressure Distribution Sensor in Cervix Examination	AIM. 2022 August:484-489	Original Article
58	H Shirasawa, Y Kumazawa, W Sato, K Togashi, N Ono, A Fujishima, Y Terada	産科婦人科	First comparison of the egg freezing and storage cost between medical adaptation and social adaptation of Japan fertility hospitals and clinics based on institution's websites	Human Reproduction. 2022 July ;37:deac107.329	Original Article
59	Hidenori Tanaka, Hiroshi Miura, Yukihiro Terada, Hajime Nakae	産婦人科学	A case of coronavirus disease 2019 in a pregnant woman successfully treated with shoseiryuto: A telephone consultation	Traditional & Kampo Medicine.2022 Dec;9:215-216	Case report
60	Maeda Y.	産婦人科学	Association of online activities with obstetrics and gynecology specialty choice: a nationwide online survey	Int J Med Educ. 2022 Sep 28;13:261-266	Original Article
61	Miyabe Yui, Yano Michihiro, Fukuchi Mineyo, Watanabe Ken, Moritoki Yuki, Saga Tomoo, et al.	歯科口腔外科	Neutrophil and eosinophil ETosis-mediated extracellular trap formation in a patient with chronic granulomatous disease	Allergol Int. 2023 Jan;72: 176-178	Case report
62	Yanamoto S, Michi Y, Otsuru M, Inomata T, Nakayama H, Nomura T, et al.	歯科口腔外科	Protocol for a multicentre, prospective observational study of elective neck dissection for clinically node-negative oral tongue squamous cell carcinoma (END-TC study)	BMJ Open. 2022 Sep 13;12: e059615	Original Article
63	Watanabe K.	小児科	Precocious puberty in a case of Simpson?Golabi?Behmel syndrome with a de-novo 240-kb deletion including GPC3	Hum Genome Var. 2022 Jun 9;9(1):23.	Original Article
64	Miura T, Kijima H, Ebina T, Tani T, Miyakoshi N	整形外科	Rapidly Destructive Coxopathy With Femoral Head Fracture That Is Similar to a Slipped Capital Femoral Epiphysis in an Elderly Woman: A Case Report	Cureus	Case report
65	Tsuchie H, Umakoshi M, Hasegawa T, et al.	整形外科	Soft tissue round cell sarcoma of the abdominal wall, with EWSR1-non-ETS fusion (EWSR1-NFATC2 sarcoma): A case report and literature review emphasizing its clinical features.	J Orthop Sci. 2022 Apr (オンライン)	Case report
66	Fujii M, Kijima H, Kaya M, Miyakoshi N	整形外科	Endoscopic Resection for Iliopsoas Bursitis Associated With Developmental Dysplasia of the Hip	Cureus	Case report
67	Igarashi S, Kobayashi T, Kijima H, Miyakoshi N	整形外科	Distal sacral nerve roots severed by a fragility fracture of the sacrum: a case report	J Med Case Rep	Case report
68	Sato T, Chida C, Nozaka K, Kobayashi M, Sakuraba T, Sasaki K, Miyakoshi N	整形外科	Circular External Fixation for Distal Femoral Physeal Injury: A Case Report	The Open Orthopaedics Journal. 2022 Oct (オンライン)	Case report
69	Sato T, Kinoshita H, Kobayashi T, Miyakoshi N	整形外科	Lumbar Solitary Osteochondroma with Lower Extremity Weakness: A Case Report	The Open Orthopaedics Journal. 2023 Oct (オンライン)	Case report

70	Tomite T, Saito H, Kijima H, Ishikawa N, Hatakeyama Y, Tazawa H, Miyakoshi N.	整形外科	Causes and Clinical Outcomes of Patellar Post Impingement	Arthroplast Today	Original Article
71	Emori M, Tsuchie H, Teramoto A, Shimizu J, Mizushima E, Murahashi Y, et al.	整形外科	Non-ossifying fibromas and fibrous cortical defects around the knee - an epidemiologic survey in a Japanese pediatric population	BMC Musculoskelet Disord.2022 Apr 22;23(1):378.	Original Article
72	Akagawa M, Kijima H, Kimura Y, Saito H, Saito K, Wakabayashi I, et al.	整形外科	Fibrin monomer complex on postoperative day 1 is correlated with the volume of deep vein thrombosis after knee surgery	J Exp Orthop	Original Article
73	Horikawa A, Hongo M, Kasukawa Y, Kijima H, Kudo D, et al.	整形外科	The relationship between chronic kidney disease and denosumab-induced hypocalcemia in high-age osteoporotic patients	J Bone Miner Metab . 2022 Jul;40(4):670-676.	Original Article
74	Hirota R, Teramoto A, Kimura R, Kobayashi T, Yoshimoto M, et al.	整形外科	Degenerative Lumbar Spondyloisthesis Patients With Movement-related Low Back Pain Have Less Postoperative Satisfaction After Decompression Alone	Spine (Phila Pa 1976) . 2022 Oct 1;47(19):1391-1398.	Original Article
75	Miura T, Kijima H, Kimura R, Watanabe J, Okazaki Y, et al.	整形外科	Efficacy and Safety of Acetabular Cup without Screw Fixation in Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis	Medicina (Kaunas)	Original Article
76	Tsuchie H, Emori M, Nagasawa H, et al.	整形外科	Risk Factors of Early Distant Metastasis after Primary Tumor Treatment in Soft Tissue Sarcoma	In Vivo. 2022 Sep-Oct;36(5):2260-2264.	Original Article
77	Komatsu M, Iwami T, Kijima H, Kawano T, Miyakoshi N	整形外科	What is the most fixable intramedullary implant for basicervical fracture and transcervical shear fracture? ? A finite element study	J Clin Orthop Trauma	Original Article
78	Shoji R, Tsuchie H, Nagasawa H, Hongo M, Kasukawa Y, Nozaka K, et al.	整形外科	Intravascular Administration of Acridine Orange and Zoledronate in a Bone Metastasis Model of Breast Cancer		Original Article
79	Suzuki N, Kijima H, Tazawa H, Tani T, Miyakoshi N	整形外科	Occurrence and clinical outcome of lateral wall fractures in proximal femoral fractures whose fracture line runs from femoral basal neck to subtrochanteric	Medicine (Baltimore)	Original Article
80	Miura T, Hongo M, Kasukawa Y, Shimada Y, Kodama H, Sano A, et al.	整形外科	Relationship between Intervertebral Disc Compression Force and Sagittal Spinopelvic Lower Limb Alignment in Elderly Women in Standing Position with Patient-Specific Whole Body	Int J Environ Res Public Health	Original Article
81	Tsukamoto H, Kijima H, Saito K, Saito H, Miyakoshi N	整形外科	Diagnostic accuracy of ultrasonography for occult femoral neck fracture	J Clin Orthop Trauma	Original Article
82	Hongo, M., Kasukawa, Y., Misawa, A., Kudo, D., Kimura, R., et al.	整形外科	Earlier appearance of Risser sign on ultrasound versus radiograph in adolescent idiopathic scoliosis	Journal of Clinical Imaging Science, 2022 Jul 22;12:40	Original Article
83	Kimura R, Hongo M, Abe E, Kobayashi T, Kikuchi K, et al.	整形外科	Adjacent Segment Disease after Long Spinal Fusion Ending at L5 for Adult Spinal Deformity: A Retrospective Cohort Study	Open Journal Orthopedics. 2022 June;12(6): 268-276.	Original Article



84	Hongo, M., Kasukawa, Y., Misawa, A., Kudo, D., Kimura, R., Miyakoshi, N.	整形外科	Pedicle screw insertion for concave side of proximal thoracic curve in adolescent idiopathic scoliosis.	Open Journal of Orthopedics, 2022 Jul 12:7	Original Article
85	Kasukawa Y.	整形外科	Advanced Equipment Development and Clinical Application in Neurorehabilitation for Spinal Cord Injury: Historical Perspectives and Future Directions	Appl. Sci. 2022, 12, 4532.(オンライン)	Review
86	Kasukawa, Y., Hongo, M., Ebina, T., Chiba, T., Kudo, D., et al.	整形外科	Quantitative Evaluation of Fat Composition in Lumbar Vertebral Body and Paraspinal Muscle by Proton Density	Open Journal of Orthopedics, 2022, 12, 85-96(オンライ)	
87	Masahiro Takeshima, Minor Enomoto, Masaya Ogasawara, et al.	精神科	Changes in psychotropic polypharmacy and high-potency prescription following policy change: Findings from a large scale Japanese claims database.	Psychiatry and Clinical Neurosciences. 2022 Sep;76(9):475-477.	Letter
88	Akise Umakoshi, Masahiro Takeshima, Yu Itoh, et al.	精神科	Relationship among psychotic features, benzodiazepine receptor agonists, and rehospitalization in patients with electroconvulsive therapy-responsive major depressive disorder: A retrospective 2-year observational study	Neuropsychopharmacology Reports. 2022 Dec;42(4):449-456. (オンライン)	Original Article
89	Yuta Kawakita, Masahiro Takeshim, Tomonari Komatsu, et al.	精神科	Relationship between clozapine exposure and the onset of appendicitis in schizophrenia patients: a retrospective cohort study	BMC Psychiatry. 2022 Oct;22(1):653. (オンライン)	Original Article
90	Masahiro Takeshima, Yumi Aoki, Kenya Ie, et al.	精神科	Attitudes and Difficulties Associated with Benzodiazepine Discontinuation	International Journal of Environmental Research and Public Health. 2022 Nov;19(23):15990. Frontiers in Psychiatry.	Original Article
91	Masahiro Takeshima, Yumi Aoki, Kenya Ie, et al.	精神科	Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study	2023 Feb 14;14:1071962. (オンライン)	Original Article
92	Aya Imanishi, Yuta Kamada, Kai Shibata, et al.	精神科	Prevalence, incidence, and medications of narcolepsy in Japan: a descriptive observational study using a health insurance claims database	Sleep and Biological Rhythms. 2022 Aug; 20: 585-94.	Original Article
93	Masaya Ogasawara, Masahiro Takeshima, Yuichi Esaki, et al.	精神科	Comparison of the efficacy and safety of quetiapine and lithium for bipolar depression: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled	Neuropsychopharmacology Reports. 2022 Dec;42(4):410-420. (オンライン)	Review
94	Neves V.H.	総合診療・検査診断学講座	In Vivo ETosis of Human Eosinophils: The Ultrastructural Signature Captured by TEM in Eosinophilic Diseases	Front Immunol. 13,938691	Original Article
95	Nowicki, M. Berg, B. W. Okada, Y. Yagi, M. S. Tomisawa, et al.	総合診療・検査診断学講座	A Patient Safety Champion Program for Interprofessional Health Care Educators: Implementation and Outcomes	J Contin Educ Health Prof. 42(3),211-218.	Original Article
96	Yui Miyabe, Michihiro Yano, Mineyo Fukuchi, Ken Watanabe, Yuki Moritoki, et	総合診療・検査診断学講座	Neutrophil and eosinophil ETosis-mediated extracellular trap formation in a patient with chronic granulomatous disease.	Allergol Int. 72(1), 176-178.	Original Article
97	Tomizawa H.	総合診療・検査診断学講座	Galectin-10 as a Potential Biomarker for Eosinophilic Diseases	Biomolecules. 12(10), 1385.	Original Article
98	Takashiki, R. Komatsu, J. Nowicki, M. Moritoki, Y. Okazaki, M. Ohshima,	総合診療・検査診断学講座	Improving performance and self-efficacy of novice nurses using hybrid simulation-based mastery learning	Jpn J Nurs Sci. 20(2) e12519.	Original Article

99	Tatsunori Shimizu, Yuya Takahashi, Hiroki Fujita, Hironori Waki	代謝・内分泌内科学講座	Pick the best of both glucose and lipid metabolism	J Diabetes Investig. 2022 Jul;13(7):1132- 1133.	
100	Takahashi K.	代謝・内分泌内科学講座	A Pilot Study to Assess Glucose, Insulin, and Incretin Responses Following Novel High Resistant Starch Rice Ingestion in Healthy Men	Diabetes Ther. 2022 Jul;13(7):1383-1393	
101	Kato S.	代謝・内分泌内科学講座	Cases of fulminant type 1 and type 2 diabetes mellitus whose HbA1c levels were unmeasurable due to increased labile HbA1c	Diabetol Int. 2022 Jul 22;13(4):698-703.	
102	Fujita H.	代謝・内分泌内科学講座	Dual inhibition of SGLT 2 and DPP-4 promotes natriuresis and improves glomerular hemodynamic abnormalities in KK/Ta-Ins2<sup>Akita</sup> mice with progressive diabetic kidney disease	Biochem Biophys Res Commun. 2022 Dec 20;635:84-91.	
103	Fukuda S.	第一内科	Low risk of esophageal adenocarcinoma among patients with ultrashort-segment Barrett's esophagus in Japan	Dig Endosc.2022 May;34(4):757-765.	
104	Iijima K.	第一内科	Disturbance of Gastrointestinal Cancers Diagnoses by the COVID-19 Pandemic in a Depopulated Area of Japan: A Population-Based Study in Akita	Tohoku J Exp Med 2022 Mya 27;257(1):65-71	
105	Shimodaira Y.	第一内科	The risk of antibiotics and enterocolitis for the development of inflammatory bowel disease: a Japanese administrative	Sci Rep. 2022 May 9;12(1):7604	
106	Hanazono A, Sanpei Y, Shimada H, Yasuda K, Takahashi Y, Funasaka H, Sagehashi R, et al.	第一内科	Remission of idiopathic retroperitoneal fibrosis by ofatumumab as a disease- modifying therapy for multiple sclerosis.	eNeurologicalSci. 2022 Sep 27;29:100428.	
107	Matsubishi T.	第一内科	Nature and treatment outcomes of bleeding post-bulbar duodenal ulcers	Dig Endosc.2022 MJUL;34(5):984-993	
108	Imaizumi C, Saito M, Abe F, et al.	第三内科	Adult-onset Still's Disease during Pregnancy Treated with Tocilizumab.	Intern Med. 2022 Oct 15;61(20):3137- 3140.	Case report
109	Sato H, Kobayashi T, Fujita N, et al.	第三内科	Safe administration and pharmacokinetic monitoring of crushed venetoclax tablets with posaconazole and clarithromycin via percutaneous endoscopic gastrostomy tube in a patient with acute myeloid	Cancer Chemother Pharmacol. 2022 Sep;90(3):279-284	Case report
110	Naoto Takahashi, Jorge E. Cortes, Emiko Sakaida, et al.	第三内科	Safety profile of bosutinib in Japanese versus non-Japanese patients with chronic myeloid leukemia: a pooled analysis	Int J Hematol. 2022 Jun;115(6):838-851.	Original Article
111	Takahashi N, Kameoka Y, Onizuka M, et al.	第三内科	Deep molecular response in patients with chronic phase chronic myeloid leukemia treated with the plasminogen activator inhibitor-1 inhibitor TM5614 combined with a tyrosine kinase inhibitor	Cancer Med. 2023 Feb;12(4):4250-4258.	Original Article
112	Abe K, Ikeda S, Nara M, et al.	第三内科	Hypoxia-induced oxidative stress promotes therapy resistance via upregulation of heme oxygenase-1 in multiple myeloma	Cancer Med. 2023 Apr;12(8):9709-9722.	Original Article

113	Wataru Kuroki, Akihiro Kitadate, Koichi Ishiyama, Yoshihiro Kameoka, Naoto Takahashi	第三内科	High baseline total lesion glycolysis predicts early progression of disease within 24 months in patients with high-tumor-burden follicular lymphoma.		
114	Atari M.	第二外科	Rapid intraoperative KI-67 immunohistochemistry for lung cancer using non-contact alternating current electric field mixing	Lung Cancer. 2022 Nov;173:75-82. Epub 2022 Sep 17.	Original Article
115	Motoyama S.	第二外科	A Multi-institutional Study to Diagnose the Risk of Lymph Node Metastasis Using a CRP Genetic Polymorphism Test Kit in pT1, cN0 Thoracic Esophageal Squamous Cell Carcinoma	Anticancer Res, 42, 6105-6112.	Original Article
116	Fujita H, Motoyama S, An J, Nagakai Y, Yamaguchi T, Koyota S, Sato Y, Wakita A, Imai K, Kuba K.	第二外科	Peritumoral CD16b positive-neutrophil accumulation strongly correlates with regional lymph node metastasis in thoracic esophageal squamous cell cancer	Surgery,2022 Jun;171(6):1535-1542.	Original Article
117	Kurihara N, Imai K, Takashima S, Nanjo H, Hiroshima Y, Ito S, Nomura K, Saito H, Minamiya Y	第二外科	Stapler-lavage cytology using a new rapid immunocytochemistry for evaluating surgical margin status after pulmonary sublobar resection	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Apr;70(4):359-365	Original Article
118	Takahashi E, Imai K, Fukuyama M, Terata K, Nanjo H, Ishiyama K, et al.	第二外科	Changes in Serum Trace Element Concentrations Before and After Surgery in Resectable Breast Cancer	Anticancer Res. 2022 Nov;42(11):5323-5334	Original Article
119	Motoyama S, Maeda E, Iijima K, Sato Y, Koizumi S, et al.T	第二外科	Does Esophagectomy Provide a Survival Advantage to Patients Aged 80 Years or Older? Analyzing 5066 Patients in the National Database of Hospital-based Cancer Registries in Japan	Ann Surg. 2022 Jul 1;276(1):e16-e23 Epub 2020 Dec 29.	Original Article
120	Sato Y, Motoyama S, Maeda E, Wada Y, Wakita A, et al.	第二外科	A Retrospective Cohort Study Comparing Neoadjuvant Chemotherapy vs. Neoadjuvant Chemoradiotherapy for Patients with Locally Advanced Thoracic Esophageal Squamous Cell Carcinoma	Akita J Med. 2022; 49(1): 53-63	Original Article
121	An J, Nagaki Y, Motoyama S, Kuze Y, Hoshizaki M, Kemuriyama K, Yamaguchi T, Ebihara	第二外科	Identification of Galectin-7 as a crucial metastatic-enhancer of squamous cell carcinoma associated with immunosuppression	Oncogene. 2022 Dec;41(50):5319-5330. Epub 2022 Nov 5.	Original Article
122	Su H.	第二外科	Alphavirus Replicon Particle Vaccine Breaks B Cell Tolerance and Rapidly Induces IgG to Murine Hematolymphoid Tumor Associated Antigens	Front Immunol. 2022 May 24;13:865486	
123	Imai K, Nanjo H, Shigeeda W, Sugai T, Ito T, et al	第二外科	Intraoperative rapid immunohistochemistry with noncontact antibody mixing for undiagnosed pulmonary tumors	Cancer Sci. 2023 Feb;114(2):702-711. Epub 2022 Nov 10	
124	Matsuo T, Imai K, Takashima S, Kurihara N, Kuriyama S, et al.	第二外科	Outcomes and pulmonary function after sleeve lobectomy compared with pneumonectomy in patients with non-small cell lung cancer	Thorac Cancer. 2023 Mar;14(9):827-833 Epub 2023 Feb 2.	
125	Tashiro Haruwo, Sato Wakana, Seki Katsuhito, Ono Yuto, Kato Tsukasa, et al.	第二内科	Asymptomatic Coarctation of the Aorta in Adults with Preserved Exercise Capacity: A Case Report	Intern Med. 2023 Apr 15;62(8):1171-1174.	Case report

126	Iwakawa H.	第二内科	Narrow QRS complex tachycardia with and without ventriculoatrial block: What is the mechanism?	Heart Rhythm. 2022 Aug 5;S1547-5271(22)02271-8.	Case report
127	Iwakawa Hidehiro, Terata Ken, Tashiro Haruwo, Abe Yoshihisa, Watanabe Hiroyuki	第二内科	Wide QRS complex tachycardia and alternating bundle branch block aberration: What is the mechanism?	J Arrhythm. 2022 Mar 31;38(3):478-481.	Case report
128	Terata K.	第二内科	Comparison of Radiofrequency and Cryoballoon Pulmonary Vein Ablation for the Early and Late Recurrence of Atrial Fibrillation	Intern Med. 2022 Nov 15;61(22):3315-3322.	Original Article
129	Sato Wakana, Nomura Kyoko, Satoh Michihiro, Hara Azusa, Tsubota-Utsugi et al.	第二内科	Female Reproductive Events and Subclinical Atherosclerosis of the Brain and Carotid Arteriopathy: the Ohasama Study	J Atheroscler Thromb. 2022 Oct 5.	Original Article
130	Masateru Takigawa, Masahiko Goya, Hidehiro Iwakawa et al.	第二内科	Impact of a formula combining local impedance and conventional parameters on lesion size prediction.	J Interv Card Electrophysiol. 2022 Mar;63(2):389-398.	Original Article
131	Yao A.	第二内科	Status of adult outpatients with congenital heart disease in Japan: The Japanese Network of Cardiovascular Departments for Adult Congenital Heart	J Cardiol. 2022 Dec;80(6):525-531.	Original Article
132	Iwakawa H.	第二内科	Utility of P-wave abnormalities for distinguishing embolic stroke from non-embolic stroke	Int J Cardiol. 2022 Dec 1;368:72-77.	Original Article
133	Suto Y.	第二内科	Utility of Superb Microvascular Imaging in the Assessment of Foot Perfusion in Patients with Critical Limb Ischemia	Diagnostics (Basel). 2022 Oct 24;12(11):2577.	Original Article
134	Takahiro Ono, Felix Hinz, Shogo Tanaka, Masataka Takahashi, Hiroshi Nanjo, et al.	脳神経外科学講座	Adult cerebellar glioblastoma categorized into a pediatric methylation class with a unique radiological and histological appearance: illustrative case	J Neurosurg Case Lessons, 2022 Mar; 14, CASE2260	Case report
135	Tsukasa Kato, Wakana Sato, Teruki Sato, Hiroaki Shimizu, Hiroyuki Watanabe	脳神経外科学講座	Carotid Artery Revascularization Improves Cardiac Sympathetic Nerve Activity in Patients With Carotid Artery Stenosis.	Cardiology research, 2022 Oct;13:289-296	Original Article
136	Hayato Suzuki, Takahiro Ono, Souichi Koyota, Masataka Takahashi, Tamotsu	脳神経外科学講座	Clinical, histopathological, and molecular features of IDH-wildtype indolent diffuse glioma: comparison with typical glioblastoma.	J Neuro-Oncology. 2022 Sep;159:397-408	Original Article
137	Suwala AK, Felix M, Friedel D. et al.	脳神経外科学講座	Oligosarcomas, IDH-mutant are distinct and aggressive.	Acta Neuropathol.2022 Feb;143(2):263-281.	Original Article
138	Asano K, Yamashita Y, Ono T, et al.	脳神経外科学講座	The real-world status and risk factors for a poor prognosis in elderly patients with primary central nervous system malignant lymphomas: a multicenter, retrospective cohort study of the Tohoku Brain Tumor Study Group.	Int J Clin Oncol 2022 Jan;27(1):77-94	Original Article
139	Takayama K.	泌尿器科	Complete remission of brain metastases in renal cell carcinoma treated with axitinib after failure with nivolumab and ipilimumab treatment.	IJU Case Rep. 2022 Aug 31;5(6):517-520	Case report

140	Narita S.	泌尿器科	Cancer-specific and net overall survival in older patients with de novo metastatic prostate cancer initially treated with androgen deprivation therapy.	Int J Urol. 2022 Oct;29(10):1147-1154	Others
141	Kobayashi M.	泌尿器科	Severe Immune-Related Adverse Events in Patients Treated with Nivolumab for Metastatic Renal Cell Carcinoma Are Associated with PDCD1 Polymorphism	Genes (Basel). 2022 Jul 5;13(7):1204	Others
142	Numakura, K., Kobayashi, M., Koizumi, A., et al.	泌尿器科	Factors influencing warm ischemia time in robot-assisted partial nephrectomy change depending on the surgeon's experience	World J Surg Oncol. 2022 Jun 15;20(1):202	Others
143	Sato, H., Narita, S., Ishida, M., et al.	泌尿器科	Specific gut microbial environment in lard diet-induced prostate cancer development and progression	Int J Mol Sci. 2022 Feb 17;23(4):2214	Others
144	Takahashi, S., Narita, S., Fujiyama, N., et al.	泌尿器科	Impact of germline HLA genotypes on clinical outcomes in patients with urothelial cancer treated with pembrolizumab	Cancer Sci. 2022 Dec;113(12):4059-4069	Others
145	Sobu, R., Numakura, K., Naito, S., et al.	泌尿器科	Clinical impact of early response to first-line VEGFR-TKI in patients with metastatic renal cell carcinoma on survival: A multi-institutional	Cancer Med. 2023 Feb;12(4):4100-4109	Others
146	Numakura, K., Miyake, M., Kobayashi, M., et al.	泌尿器科	Subsequent Upper Urinary Tract Carcinoma Related to Worse Survival in Patients Treated with BCG	Cancers (Basel). 2023 Mar 28;15(7):2002	Others
147	Narita S.	泌尿器科	Management of prostate cancer in older patients.	Jpn J Clin Oncol. 2022 May 31;52(6):513-525	Review
148	Numakura K.	泌尿器科	Overview of clinical management for older patients with renal cell carcinoma.	Jpn J Clin Oncol. 2022 Jul 8;52(7):665-681	Review
149	Sekine Y.	泌尿器科	Different risk genes contribute to clear cell and non-clear cell renal cell carcinoma in 1532 Japanese patients and 5996 controls.	Hum Mol Genet. 2022 Jun 22;31(12):1962-1969	
150	Narita S.	泌尿器科	Real-world outcomes and risk stratification in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with upfront abiraterone acetate	Int J Clin Oncol. 2022 Sep;27(9):1477-1486	
151	Kanda, S., Inoue, T., Nakajima, S., et al.	泌尿器科	Comparison of parenchymal volume loss assessed by three-dimensional computed tomography volumetry and renal functional recovery between conventional and robot-assisted laparoscopic partial	Asian J Endosc Surg. 2022 Jan;15(1):63-69	
152	Kobayashi, M., Fujiyama, N., Tanegashima, T., et al.	泌尿器科	Effect of HLA genotype on intravesical recurrence after bacillus Calmette-Guérin therapy for non-muscle-invasive bladder cancer.	Cancer Immunol Immunother. 2022 Mar;71(3):727-736	
153	Kobayashi, M., Narita, S., Matsui, Y., et al.	泌尿器科	Impact of histological variants on outcomes in patients with urothelial carcinoma treated with pembrolizumab: a propensity score matching analysis.	BJU Int. 2022 Aug;130(2):226-234	

154	Miura, Y., Hatakeyama, S., Narita, S., et al.	泌尿器科	Effect of upfront intensive therapy on oncological outcomes in older patients with high tumor burden metastatic castration-sensitive prostate cancer: A multicenter retrospective study	Prostate. 2022 Sep;82(13):1304-1312	
155	Narita, S., Kimura, T., Hatakeyama, S., et al.	泌尿器科	Real-world survival outcomes of adding docetaxel or abiraterone in patients with high-volume metastatic castration-sensitive prostate cancer: historically controlled, propensity score matched comparison with androgen deprivation	World J Urol. 2022 May;40(5):1135-1141	
156	Numakura, K., Kobayashi, M., Ishida, T., et al.	泌尿器科	Effect of levofloxacin on the efficacy and adverse events in intravesical bacillus calmette-guerin treatment for bladder cancer: results of a randomized, prospective, multicenter study	Eur Urol Focus. 2022 Nov;8(6):1666-1672	
157	Sekine, Y., Iwasaki, Y., Hakozaiki, N., et al.	泌尿器科	Prevalence and risk estimation of cancer-predisposing genes for upper urinary tract urothelial carcinoma in Japanese	Jpn J Clin Oncol. 2022 Dec 5;52(12):1441-1445	
158	Takahashi, Y., Narita, S., Shiota, M., et al.	泌尿器科	Impact of trough abiraterone level on adverse events in patients with prostate cancer treated with abiraterone acetate	Eur J Clin Pharmacol. 2023 Jan;79(1):89-98	
159	Habuchi, T.	泌尿器科	Re: Continuous Enzalutamide After Progression of Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer Treated with Docetaxel (PRESIDE): An International, Randomised, Phase 3b Study	Eur Urol. 2023 Mar 2;S0302-2838(23)02630-1	
160	Enzan N, Kitadate A, Kono M.	皮膚科	Comment on skin biopsies for diagnosing intravascular lymphoma: a retrospective study of diagnostic accuracy.	J Am Acad Dermatol. 88(1):e47-e48, 2023. Jan	Letter
161	Kumagai F, Yamamoto-Hanada K, Saito-Abe M, Sato M, Ishikawa F, et al.	皮膚科	FLG mutations, eczema control, and respiratory symptom at one-year-old in early-onset atopic dermatitis infants (PACI-ON cohort study)	J Dermatol Sci. 109(2):99-101, 2023. Feb	Letter
162	Sato T, Noto M, Yamada M, Kono M	皮膚科学・形成外科学講座	Switch from dabrafenib/trametinib combination therapy to encorafenib/binimetinib combination therapy with transition of serum lactate dehydrogenase level in melanoma: A case report	Dermatol Ther. 35(4):e15301, 2022.	Case report
163	Tomura Y, Noto M, Komatsuda E, Nitta Y, Ishikawa N, Osada S, Umebayashi Y, Kono M*.	皮膚科学・形成外科学講座	Blaschkoid expansive eccrine nevus with trace hyperhidrosis confirmed by sensitivity-reduced iodine-starch test	Eur J Dermatol. 32(2):280-281, 2022. Apr	Letter
164	Mori Y.	放射線医学講座	Interstitial lung disease in a woman with rheumatoid arthritis treated with denosumab: A case report	Mod Rheumatol Case Rep.2022 Jun 24;6(2):155-159.	Case report
165	Mori N.	放射線医学講座	Application of cumulative summation (CUSUM) method and mathematical model to evaluate the learning effect in central venous catheter port implantation	Jpn J Radiol.2022 Jun;40(6):645-646.	Letter
166	Mori N.	放射線医学講座	Differences in the identification rate of inferior sagittal sinus among imaging modalities	Jpn J Radiol.2022 Aug;40(8):857.	Letter

167	Mori N.	放射線医学講座	Diffusion kurtosis imaging: An effective method to evaluate the grade of glioma based on the assessment of histological nuclear size and entropy	Clin Neurol Neurosurg.2022 Oct;221:107415.	Letter
168	Ren H.	放射線医学講座	Grading of placental accrete spectrum using texture analysis of magnetic resonance imaging	Clin Imaging.2022 May;85:8-9.	Letter
169	Mori Y.	放射線医学講座	Improving osteoinductive properties and imparting antibacterial activity to titanium alloys	J Bone Miner Metab.2022 Jul;40(4):720-721.	Letter
170	Mori N.	放射線医学講座	Less contrast-enhanced areas within lymph nodes in the delayed phase of contrast-enhanced MRI: a suspicious finding for lymph node metastases	Clin Exp Metastasis.2022 Oct;39(5):713-714	Letter
171	Mori N.	放射線医学講座	Letter to the editor on "Second?opinion reads in prostate MRI: added value of subspecialty interpretation and review at multidisciplinary rounds"	Abdom Radiol (NY).2022 Nov;47(11):3958-3960.	Letter
172	Ren H.	放射線医学講座	Letter to the editor on "The MRI estimations of placental thickness and cervical length correlate with postpartum hemorrhage (PPH) in patients with risk for placenta accreta spectrum (PAS)	Placenta.2022 Oct;128:72.	Letter
173	Mugikura S.	放射線医学講座	Letter to the editor to the article, 'Severe unilateral proprioceptive loss in medullary- rostral spinal cord infarction. A posterior spinal artery syndrome' by Caplan LR and Chang YM	J Stroke Cerebrovasc Dis. 2022 Sep;31(9):106620.	Letter
174	Mori N.	放射線医学講座	Medical students' education and radiology	Jpn J Radiol. 2022 Nov;40(11):1210-1211.	Letter
175	Mori Y.	放射線医学講座	Rapid progression of joint deformity after subchondral insufficiency fracture of the knee with medial meniscal root tear	Jpn J Radiol.2022 Jul;40(7):749-750.	Letter
176	Mori N.	放射線医学講座	Apparent diffusion coefficient and intravoxel incoherent motion-diffusion kurtosis model parameters in invasive breast cancer: Correlation with the histological parameters of whole-slide	Magn Reson Imaging.2022 Jul;90:53-6	Original Article

177	Mori Y.	放射線医学講座	Evaluation of the usefulness of the Synovasure alpha-defensin lateral flow test kit for the diagnosis of periprosthetic joint infection in Japanese patients	J Orthop Sci. 2022 Jul;27(4):935-938.	Original Article
178	Shimizu H.	放射線医学講座	Multimodal imaging findings including high-resolution 3D T2-weighted imaging for COVID-19 vaccine-associated axillary lymphadenopathy in a patient with breast cancer	Radiol Case Re.2022 Jun 10;17(8):2831-2836.	Original Article
179	Endo H.	放射線医学講座	Quantitative assessment of microstructural evolution of intracranial aneurysm wall by vessel wall imaging	Neuroradiology.2022 Jul;64(7):1343-1350.	Original Article
180	Ito K.	放射線医学講座	β-type TiNbSn Alloy Plates with Low Young Modulus Accelerates Osteosynthesis in Rabbit Tibiae	Clin Orthop Relat Res.2022 Sep 1;480(9):1817-1832.	Original Article
181	Ren H.	放射線医学講座	American College of Rheumatology and the European League Against Rheumatism classification criteria for IgG4-related disease: an update for Associations Between Plasma	Jpn J Radiol.2022 Sep;40(9):876-893.	Review
182	Kumagai,M., Nagahama,M., Akamine,Y.,et al.	薬剤部	Concentrations of Lenvatinib and Angiopoietin and Clinical Responses to Lenvatinib Therapy in Japanese Patients	Cancer Diagnosis & Prognosis	Original Article
183	Fukuda,N.,Akamine,Y ,Abumiya,M.,et al.	薬剤部	Relationship between achievement of major molecular response or deep molecular response and nilotinib plasma concentration in patients with chronic myeloid leukemia receiving first-line	Cancer Chemotherapy and Pharmacology	Original Article
184	Fukuda,N., Kobayashi,T., Sato,H., et al.	薬剤部	Quantitation of Venetoclax in Human Plasma by High-Performance Liquid Chromatography with Ultraviolet	Journal of Chromatographic Science	Original Article
185	Yagishita,H.,Kagaya, H.,Saito,M.,et al.	薬剤部	Effects of NR1I2 and ABCB1 Genetic Polymorphisms on Everolimus Pharmacokinetics in Japanese Renal Transplant Patients	International Journal of Molecular Sciences	Original Article
186	Yokota,H.,Sato,K.,Sa kamoto,S.,et al.	薬剤部	Effects of CYP3A4/5 and ABC transporter polymorphisms on osimertinib plasma concentrations in Japanese patients with non-small cell lung cancer	Invest.New Drugs	Original Article

計186件

- (注) 1 当該特定機能病院に所属する医師等が前年度に発表した英語論文のうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断されるものを七十件以上記入すること。七十件以上発表を行っている場合には、七十件のみを記載するのではなく、合理的な範囲で可能な限り記載すること。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る。)
- 3 「発表者氏名」に関しては、英文で、筆頭著者を先頭に論文に記載された順に3名までを記載し、それ以上は、他、またはet al.とする。
- 4 「筆頭著者の所属」については、和文で、筆頭著者の特定機能病院における所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」欄には、「雑誌名、出版年月(原則雑誌掲載月とし、Epub ahead of printやin pressの掲載月は認めない); 巻数: 該当ページ」の形式で記載すること  
(出版がオンラインのみの場合は雑誌名、出版年月(オンライン掲載月)の後に(オンライン)と明記すること)  
記載例: Lancet. 2015 Dec; 386: 2367-9 / Lancet. 2015 Dec (オンライン)
- 6 「論文種別」欄には、Original Article、Case report、Review、Letter、Othersから一つ選択すること。

(2)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象とならない論文(任意)

番号	発表者氏名	筆頭著者の特定機能病院における所属	題名	雑誌名・出版年月等	論文種別
1					
2					
3					

計 件

- (注) 1 当該医療機関に所属する医師等が前年度に発表したもののうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断される主なものを記入すること。  
2 記載方法は、前項の「高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文」の記載方法に準じること。



(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
・ 手順書の主な内容 別添のとおり	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年18回

- (注) 1 倫理審査委員会については、「臨床研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。  
2 前年度の実績を記載すること。

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
・ 規定の主な内容 別添のとおり	
③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年12回

- (注) 前年度の実績を記載すること。

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年1回
・ 研修の主な内容 「患者報告アウトカム評価とePROの実装」	

- (注) 前年度の実績を記載すること。

**秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会**

**倫理審査申請手順書**

秋田大学大学院医学系研究科

第1版 作成日 令和3年8月20日

## 目次

<b>はじめに</b> .....	1 -
1. 目的 .....	1 -
2. 問い合わせ先 .....	1 -
3. 委員会開催日程 .....	1 -
<b>本学委員会の意見を聴く場合</b> .....	2 -
4. 申請手順の概要（本学委員会の意見を聴く場合） .....	2 -
5. 研究計画の立案 .....	3 -
6. 事前準備 .....	3 -
7. 申請書類の作成 .....	4 -
8. 申請 .....	8 -
9. 審査 .....	8 -
10. 審査結果通知 .....	9 -
11. 研究実施許可申請・承認 .....	10 -
12. 研究実施 .....	10 -
13. 進捗状況報告 .....	10 -
14. 変更申請（発生した場合） .....	11 -
15. 有害事象等報告（発生した場合） .....	12 -
16. 研究の終了/中止 .....	13 -
<b>本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合</b> .....	14 -
17. 申請手順の概要（本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合） .....	14 -
18. 事前準備 .....	15 -
19. 中央一括審査 .....	15 -
20. 審査結果通知 .....	15 -
21. 研究実施許可申請・承認 .....	15 -
22. 研究の実施 .....	16 -
23. 進捗状況報告 .....	16 -
24. 変更申請（発生した場合） .....	16 -
25. 有害事象等報告（発生した場合） .....	16 -
26. 研究の終了/中止 .....	16 -
27. 改訂履歴 .....	17 -

## はじめに

### 1. 目的

本手順書は、秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会規程（以下、「規程」。）第18条第1項に基づき、研究責任者が、研究の実施の適否について、秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（以下、「委員会」。）の意見を聴く場合の申請手順及び本学以外の委員会で中央一括審査を受ける場合の申請手順をご案内するものです。

### 2. 問い合わせ先

本手順書についてのお問い合わせは、以下までお願いいたします。また、申請に必要な様式等は委員会ホームページに掲載されていますので、必ずご参照ください。

#### 【本学委員会への申請に関して】

秋田大学大学院医学系研究科・医学部 総務課研究協力室(倫理委員会事務局)

Tel : 018-884-6461, 6028 E-mail : [soken@hos.akita-u.ac.jp](mailto:soken@hos.akita-u.ac.jp)

#### 【中央一括審査に関して】

秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター 臨床研究支援部門

Tel : 018-801-7101 E-mail : [rinsho@hos.akita-u.ac.jp](mailto:rinsho@hos.akita-u.ac.jp)

#### 【委員会ホームページ】※学内限定ホームページ

<http://intra.med.akita-u.ac.jp/Yosiki/rinri-index3.html>

### 3. 委員会開催日程

委員会は、原則として、「毎月1回」(迅速審査含む)開催しています。

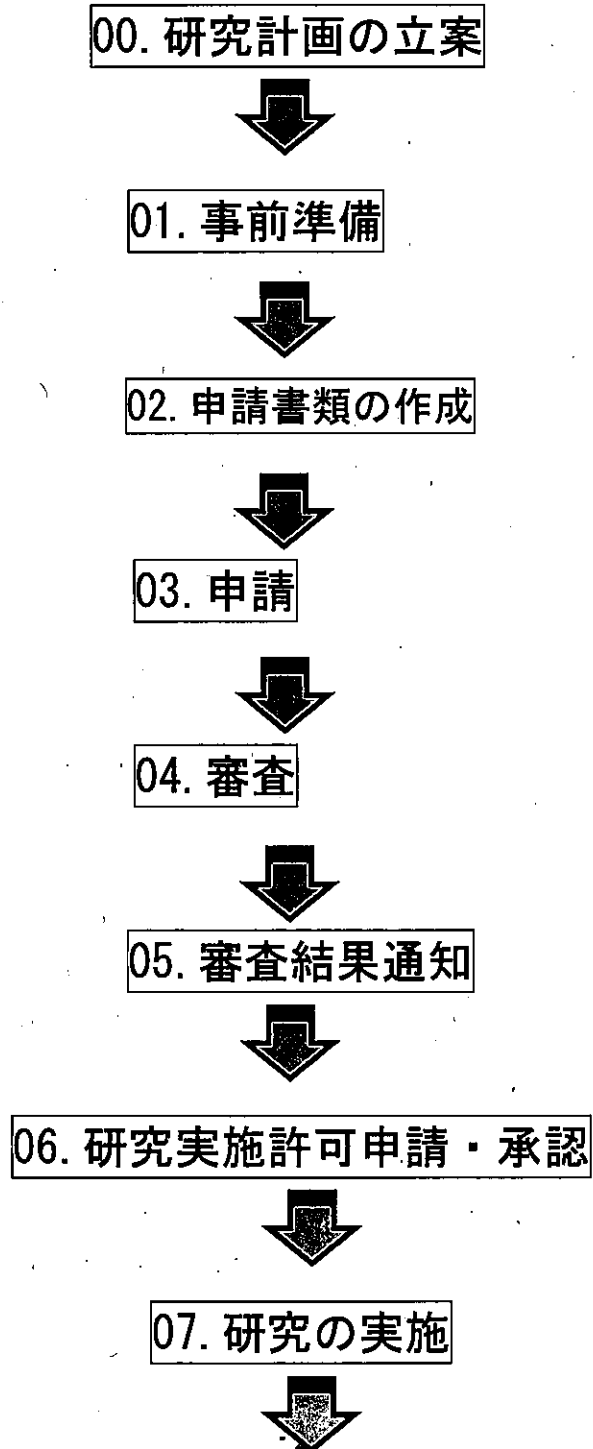
申請書類等の事務局への提出期限は、「毎月20日」(20日が休日の場合は、その直前の平日)です。ただし、締切日当日にいただいた場合、その後の事務局確認や事前審査に支障を来す場合もございますので、可能な限り、「締切日1週間前」のご提出にご協力をお願いいたします。

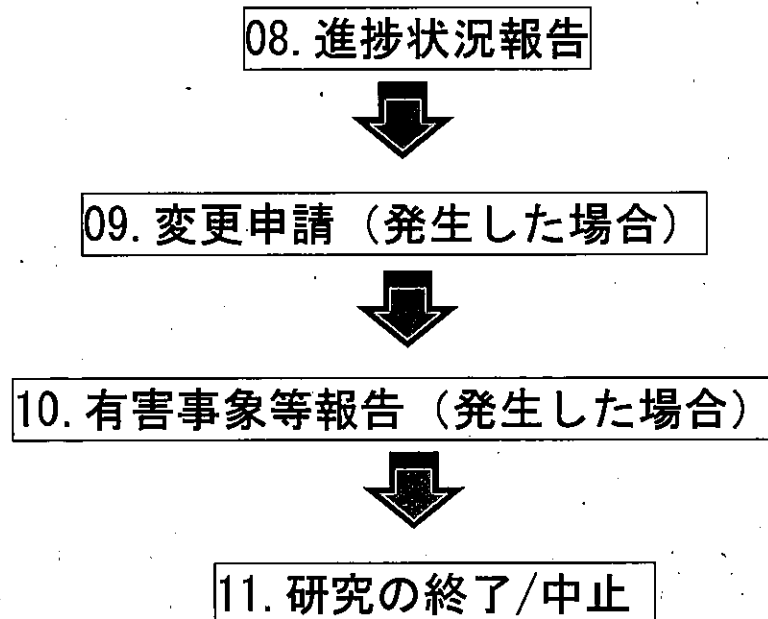
委員長及び臨床研究支援センター教員の事前審査により、審査方法が決定します。例えば4月20日までに申請いただいた場合、通常では5月の委員会での審議となりますが、事前審査の結果によっては、6月以降に審査が行われる場合もあります(9. 審査を参照)。

## 本学委員会の意見を聴く場合

### 4. 申請手順の概要（本学委員会の意見を聴く場合）

申請手順及び申請後から研究終了までの概要は以下となります（本学委員会の意見を聴く場合）。





## 5. 研究計画の立案

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、「指針」)を十分に理解していることを前提として、研究計画を立案していただきます。指針本文や指針の内容を解説したガイダンス等は委員会ホームページ(2. 参照)に掲載していますので、必ずご確認ください。

## 6. 事前準備

### ①利益相反(COI)の自己申告

・研究責任者および研究分担者は、当該研究等に関わる利益相反(COI)の自己申告を行う必要があります。その後、「国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会」の事前承認を経て、研究開始可能となります。

・研究責任者は、以下ホームページに掲載された「利益相反自己申告書(詳細)・(概略)」を、7. の申請書類と併せて、提出してください(要自署)。その際、必ず研究分担者の申告書も取りまとめて提出してください。

<http://intra.med.akita-u.ac.jp/Yosiki/rieki.html>

### ②研究倫理教育の受講

・研究責任者および研究分担者は、研究開始時、eAPRINの「研究者・大学院生向けコース(生

命医科学)」（15単位）を5年に1回受講している必要があります。事務局にて受講状況は確認できますので、受講証等の提出は不要です。申請時に未受講者がいた場合は、受講依頼をいたしますので、至急、受講をお願いいたします。

※受講は以下ホームページよりお願いします。

<https://www.akita-u.ac.jp/honbu/research/fu-compliance.html>

・所属が秋田大学以外の研究分担者は、所属機関の定めに基づく倫理教育の受講証を提出してください。もし所属機関にて研究倫理教育体制が未整備の場合、AMED 研究厚生高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向けの教材の開発」にて製作された動画教材の受講を案内することができますので、事務局までご相談ください。

## 7. 申請書類の作成

以下の申請書類をご作成ください。なお、委員会の委員の約半数は、医学系研究の専門ではございません。そのため、専門外の方や一般の方にも理解できる用語・内容となるようにご注意ください。様式及び記載例は全て委員会ホームページ（2. 参照）からダウンロード可能です。

### ①本学が主施設の場合

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書(様式第1)	要押印。記載例及び記載上の注意有。	◎
02	研究実施許可申請・承認書(様式第3-1)	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	研究実施計画書	「研究実施計画書に記載すべき事項」を参照。記載例有。	◎
04	研究対象者への説明文書	文書同意の場合、作成。「研究対象者への説明文書に記載すべき事項」を参照。記載例有。	○
05	同意書及び同意撤回書	文章同意の場合、作成。記載例有。	○
06	情報公開(オプトアウト)文書	オプトアウトの場合、作成。記載例有。	○
07	モニタリング計画書	モニタリングを実施する場合(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うもの)、作成。	○

08	監査計画書	監査を実施する場合(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施の際、必要に応じて)、作成。	○
09	臨床研究保険見積依頼書	「軽微な侵襲を越える侵襲」かつ「通常の診療を越える医療行為を伴う研究」について、保険への加入が必要となります。	○
10	特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト	事務局からの依頼や事前審査結果に応じて作成。	○

**【研究実施計画書に記載すべき事項】**

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりです。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得ます。

- ①研究の名称
- ②研究の実施体制(研究機関の名称及び役割、研究者等の氏名及び役割を含む。)
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法及び期間
- ⑤研究対象者の選定方針
- ⑥研究の科学的合理性の根拠
- ⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑧個人情報の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- ⑪研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬研究に関する情報公開の方法
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリング含む)

※以下は、該当する場合のみ記載

- ⑯代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続
- ⑰インフォームド・アセントを得る場合の手続
- ⑱研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようと



する場合には、指針の規定に掲げる要件を全て満たしていることについて判断する方法

- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉓ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉔ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

**【研究対象者への説明文書に記載すべき事項】**

研究対象者への説明文書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりです。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得ます。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者

等の研究に係る利益相反に関する状況

- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

※以下は該当する場合のみ記載

- ⑯研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

②本学が参加施設の場合

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書(様式第1)	要押印。記載例及び記載上の注意有。	◎
02	研究実施許可申請・承認書(様式第3-1)	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	主施設の倫理委員会承認通知等審査書類一式	コピー(PDF)可。04に対応する承認通知等であることを必ず確認してください。	◎
04	研究実施計画書	主施設と同一計画の場合、当該計画書の表紙として、基本情報を添付すること(様式有)。主施設と異なる扱いがある場合は、表紙の次頁以降に本学の扱いを記載すること。	◎
05	研究対象者への説明文書	文書同意の場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○

06	同意書及び同意撤回書	文章同意の場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○
07	情報公開（オプトアウト）文書	オプトアウトの場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○
08	モニタリング計画書	モニタリングを実施する場合（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）、作成。	○
09	監査計画書	監査を実施する場合（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施の際、必要に応じて）、作成。	○
10	特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト	事務局からの依頼や事前審査結果に応じて作成。	○

## 8. 申請

前項の申請書類を、「毎月20日」（20日が休日の場合は、その直前の平日）までに事務局に提出してください（押印が必要な様式第1以外は、電子データ（メール添付）での提出で構いません）。ただし、締切日当日にいただいた場合、その後の事務局確認や事前審査に支障を来す場合もございますので、可能な限り、「締切日1週間前」のご提出にご協力をお願いいたします。

## 9. 審査

### ①事務局確認

申請書類について、事務局にて、審査に必要な書類が具備されているか、指針で求められている記載事項が網羅されているか、確認させていただきます。必要に応じて、不足書類や記載の追加等をご依頼いたします。

### ②事前審査

①終了後、委員長及び臨床研究支援センター教員により、倫理的観点及び科学的観点から事前審査を行い、研究対象者への負担やリスクの程度を鑑み、審査方法を決定します。事前審査終了後、必要に応じて、追加書類や記載の追記等をご依頼いたします。

### ③審査

審査方法は以下の2つです。

**通常審査** 倫理委員会

**迅速審査** 医学研究審査委員会(書面審査を含む)、保健学研究審査委員会(書面審査を含む)、看護部研究審査委員会

このうち、迅速審査については、書面審査を含めて、毎月開催しています。申請書類をご提出いただいた翌月の審査で審議することがほとんどですが、事前審査の結果によっては(書面審査ではなく、ヒアリング審査が必要な場合や、迅速審査ではなく、通常審査が必要な場合等)、翌々月以降に審査が行われる場合もあります。

審査の際には、5分程度、研究内容について、委員に対してご説明いただき、質疑応答に対応していただきます(書面審査の場合は不要です)。

なお、本学委員会では、事務局体制や審査体制を考慮して、中央一括審査は行いません。本学が主施設の多機関共同研究については、本学で承認後、各共同研究機関においても倫理委員会での審査・承認が必要になります。

## 10. 審査結果通知

委員会開催より数日程度で、「審査結果通知書(様式第2)」を研究責任者に送付します。審査判定は以下のいずれかとなります。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 継続審査
- (6) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (7) 不承認
- (8) 中止(研究の継続は適当でない)。

本学が主施設の多機関共同研究は、(2) 承認とされた場合、各共同研究機関の研究責任者へ、審査結果通知及び研究実施計画書等を送付し、各機関における倫理委員会での審査を依頼してください(9. 審査を参照)。

(3) 条件付承認は、「現状では承認とは判定できないが、委員会が指定する特定の条件が満たされれば、承認と判定できる場合」の判定です。研究責任者は、この判定を受けた場合、条件を満たすため、申請書等を再提出してください。再提出後、委員長等が条件具備の可否を確認します。条件具備が確認された場合、委員会は、「承認」と判定し、審査結果を申請者に改めて通知します。

## 11. 研究実施許可申請・承認

審査結果が「承認」とされた場合、研究責任者は、研究科長より、「研究実施許可」を得て、研究開始可能となります。

「研究実施許可申請・承認書(様式第3-1)」を事務局までご提出ください(右上の日付は審査結果通知書の通知日付以降の日付を記載してください)。研究科長の決裁後、承認書を送付します。承認書の日付＝研究実施許可日となります。

本学が主施設の多機関共同研究の場合も、各共同研究機関で、研究実施許可の手続きが必要です。

## 12. 研究実施

研究実施許可日以降、研究開始可能です。臨床研究支援センターホームページ(<https://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/info/>)にオプトアウト文書の公開を希望された場合は、事務局にて公開させていただきます。

なお、介入を行う研究については、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新する必要があります。

## 13. 進捗状況報告

研究責任者は、実施許可された研究の進捗状況について、原則として1年に1回、「研究進捗状況等報告書(様式第4)」により、委員会及び研究科長に報告する必要があります。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	様式
01	研究進捗状況等報告書(様式第4)	要押印。	◎

また、研究責任者および研究分担者は、研究開始後、年度ごとに1回、下記(A)～(D)のいずれかの研究倫理教育を受講する必要があります。

- (A) 臨床研究支援センターが主催するセミナーの受講
- (B) 研修・セミナー等(他機関開催も含む)を録画した動画の視聴会の受講
- (C) (A)のセミナーを録画した動画の各自での視聴(要テスト受講)
- (D) eAPRIN等の更新(復習)コース(医学系研究実施者等用復習(更新)コース、3単元)

## 14. 変更申請（発生した場合）

承認された研究計画に変更が生じた場合、以下の申請書類をご作成の上、事務局に提出してください。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書（様式第1）	要押印。変更前後の内容と変更理由を明記。	◎
02	研究実施許可申請・承認書（様式第3-1）	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	その他、新規申請時に提出した書類で、変更があったもの全て		○
04	【本学が参加施設の場合】 主施設の倫理委員会（変更）承認通知等審査書類一式	コピー（PDF）可。	○
05	研究進捗状況等報告書（様式第4）	1年に1回報告するものですが（13. 参照）、変更申請時が良い機会ですので、あわせてご提出をお願いいたします。要押印。	○

申請書類提出後は、新規申請の際と同様に、「9. 審査～12. 研究実施」のプロセスを経て研究開始可能となります。

以下の「研究計画書の軽微な変更」については、委員長のみによる迅速審査を行います。

「研究計画書の軽微な変更」

研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、次のとおりとする。

- (1) 研究分担者の変更
- (2) 予定症例数が充足しない場合の研究期間延長（症例登録期間の延長、データ解析期間の延長）
- (3) 本学が主たる研究施設の場合の共同研究施設の変更
- (4) 遺伝子の追加検索（研究目的、方法が変わらない場合の変更）
- (5) 測定方法の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、設定根拠が変更とならない場合）
- (6) 試料・情報の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、設定根拠が変更とならない場合）
- (7) 評価項目の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、副次評価の場合）
- (8) アンケートの種類・項目の追加（研究目的、リスク、方法が変わらない範囲の変更）

- (9) 対象疾患の追加（研究目的、リスク、方法が変わらない範囲の変更）
- (10) 研究費の変更（研究者の利益相反状態が変化しない場合に限る。）
- (11) その他倫理委員会委員長が軽微な変更と認めたもの

## 15. 有害事象等報告（発生した場合）

### 有害事象

実施中の研究において、「重篤な有害事象」が生じた場合、有害事象発生時の標準業務手順書に従い、必要な措置を講じるとともに、以下の書類をご作成の上、事務局に提出してください。

なお、「重篤な有害事象」とは、有害事象（実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。））のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいいます。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常を来すもの

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	重篤な有害事象に関する報告書（第一報）（様式第5-1）	重篤な有害事象発生時、24時間以内に報告。要押印。	◎
02	重篤な有害事象に関する報告書（第二報）（様式第5-2）	第一報提出後、詳細事項について報告。要押印。	◎

第一報の報告に基づき、臨時委員会が速やかに開催されます。必要に応じて研究責任者の出席を求め、有害事象と研究方法との因果関係についての意見を聴取した上で、研究継続の可否について決定し、研究責任者に報告します（第二報についても同様です）。

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合は、速やかに、厚生労働大臣へ報告を行い、公表する必要があります。

なお、本学が主施設の多機関共同研究で重篤な有害事象が発生した場合、研究責任（代表）者は、全共同研究機関に対して、当該情報を共有する必要があります。

重篤まで至らない有害事象が発生した場合、研究責任者は、有害事象発生時の標準業務手順書に従い、必要な措置を講じるとともに、その件数や概要等を、進捗状況報告（13.参照）及び終了報告（16.参照）の際に報告してください。

**倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実**

研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合であって、当該事象が研究の継続に影響を与えられる場合は、遅滞なく、以下の書類をご作成の上、事務局に提出してください。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書（様式第6）	要押印。	◎

なお、「研究の倫理的妥当性を損なう事実・情報」とは、当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実・情報を指します。

また、「科学的合理性を損なう事実・情報」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実・情報を指します。

「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定するまでの情報のことをいいます。

報告後、研究責任者は、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければなりません。

**16. 研究の終了/中止**

研究を終了または中止する場合は、以下の書類をご作成の上、事務局に提出してください（終了後3ヶ月以内を目安とします）。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	様式
01	研究進捗状況等報告書（様式第4）	要押印。	◎

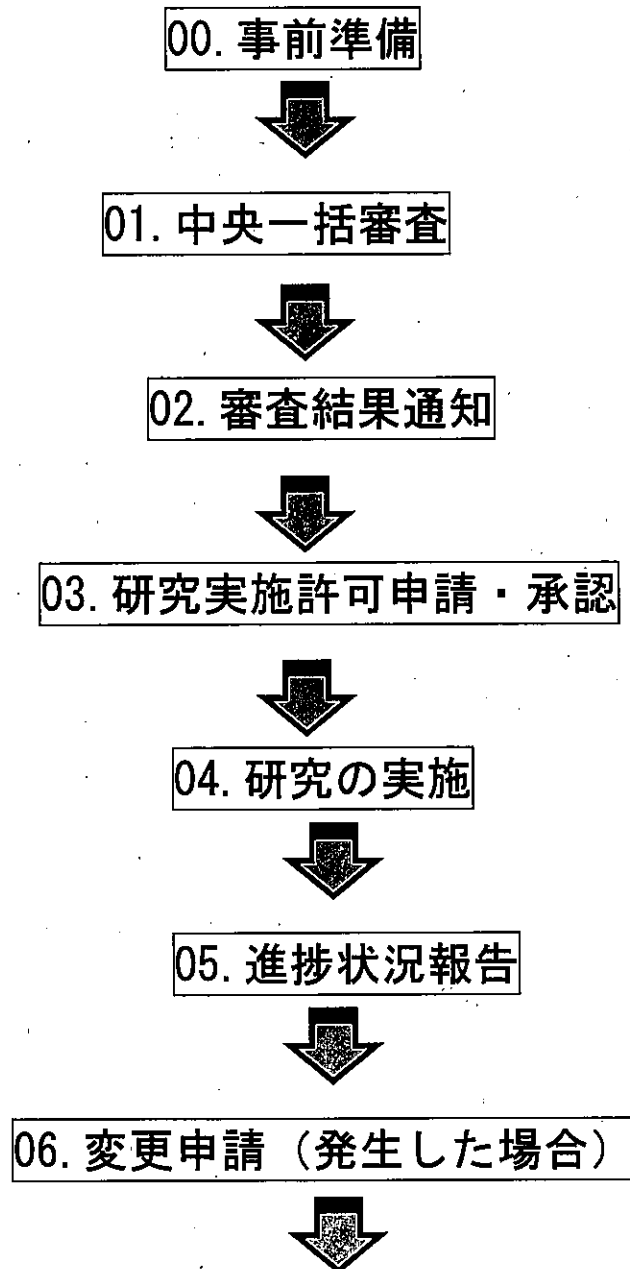
研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を公表する必要があります。また、介入を行う研究が終了したときは、12.で登録したデータベースに、当該研究の結果を登録してください。



**本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合**

17. 申請手順の概要（本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合）

申請手順及び申請後から研究終了までの概要は以下となります（本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合）。



## 07. 有害事象等報告（発生した場合）



## 08. 研究の終了/中止

### 18. 事前準備

#### ①審査依頼書、研究機関要件確認書等の作成

・審査にあたり、機関として、依頼書や要件確認書等を作成する必要があります（必要書類は、各委員会によって異なります）。審査委員会より、作成依頼がありましたら、下記担当までご連絡をお願いいたします。その際、研究実施計画書（案）もあわせてご送付ください。

秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター 臨床研究支援部門

Tel : 018-801-7101 E-mail : [rinsyo@hos.akita-u.ac.jp](mailto:rinsyo@hos.akita-u.ac.jp)

#### ②利益相反（COI）の自己申告

※6. ①を参照。

#### ③研究倫理教育の受講

※6. ②を参照。

なお、本学が主施設の場合、研究責任（代表）者は、「審査手数料」を、審査委員会に対して支払う必要があります。参加施設の場合は、不要です。

### 19. 中央一括審査

審査が実施されます。

### 20. 審査結果通知

「審査結果通知書」が研究責任者あてに送付されます。

### 21. 研究実施許可申請・承認

審査結果が「承認」とされた場合、研究責任者は、研究科長より、「研究実施許可」を得て、研究開始可能となります。以下の書類をご作成の上、臨床研究支援部門に提出してください。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	様式
01	研究実施許可申請・承認書 (様式第3-2)	右上の日付は審査結果通知書の通知日付以降の日付を記載してください。	◎
02	研究実施計画書	主施設と同一の文書で結構です。	◎
03	中央一括審査委員会承認通知等審査書類一式	コピー(PDF)可。	◎
04	説明文書・同意文書、オプトアウト文書等	<u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○

研究科長の決裁後、承認書を送付します。承認書の日付＝研究実施許可日となります。本学が主施設の多機関共同研究の場合も、各共同研究機関で、研究実施許可の手続きが必要です。

## 22. 研究の実施

研究実施許可日以降、研究開始可能です。臨床研究支援センターホームページ (<https://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/info/>) にオプトアウト文書の公開を希望された場合は、臨床研究支援部門にて公開させていただきます。

## 23. 進捗状況報告

### 24. 変更申請（発生した場合）

### 25. 有害事象等報告（発生した場合）

## 26. 研究の終了／中止

研究開始後の上記手続きについては、審査委員会の指示に従ってください。いずれも、原則として、最終的に研究科長の許可が必要になります。その場合は、21. に記した許可手続きに必要な書類を提出してください。

## 27. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
第1版	令和3年8月20日	第1版作成（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の施行に伴い、旧手順書を全面改訂）

○国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント規程

(平成 20 年 9 月 10 日規則第 215 号)

改正

平成 28 年 3 月 9 日一部改正 平成 29 年 12 月 13 日一部改正

平成 30 年 5 月 16 日一部改正 令和 3 年 7 月 14 日一部改正

(趣旨)

第 1 条 この規程は、国立大学法人秋田大学利益相反マネジメント規程(平成 20 年 9 月 10 日規則第 214 号。以下「利益相反規程」という。)第 1 条第 2 項の規定に基づき、国立大学法人秋田大学(以下「本学」という。)における医学系研究実施者及び医学系研究関係者の利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するため、医学系研究に係る利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し、利益相反規程に定めるもののほか、必要な事項を定め、もって医学系研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において「人を対象とする生命科学・医学系研究」(以下「医学系研究」という。)とは、次のいずれかを目的として実施される活動をいう。

(1) 人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

(2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

2 この規程において「医学系研究実施者」とは、医学系研究に関わる教員、研究員等を行い、医学系研究協力者(医学系研究に協力する薬剤師、看護師等をいう。)を除く。

3 この規程において「医学系研究関係者」とは、医学系研究科長、高齢者医療先端研究センター長、医学部附属病院長(以下「附属病院長」という。)、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会委員、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会委員、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会委員、秋田大学バイオサイエンス安全委員会委員及びその他医学系研究業務に携わる役職員をいう。

4 この規程において「利益相反」とは、医学系研究実施者及び医学系研究関係者(以下「医学系研究実施者等」という。)が、研究対象者又は本学と連携を取りながら行う医学系研究によって得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等)と、社会に開かれた教育・研究を实践する教育者・研究者としての責務又は患者の希望する治療の

ために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反し、社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。

- 5 この規程において「研究対象者」とは、医学系研究を実施される者若しくは医学系研究を実施されることを求められた者又は医学系研究に用いられることとなる既存試料・情報（人体から取得された試料（血液、組織等及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの）及び研究に用いられる情報（研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの）をいう。）を取得された者等をいう。
- 6 この規程において「経済的利益」とは、次の各号に掲げるものをいう。
  - (1) 金銭的収入、株式保有等
  - (2) 知的財産の取得
  - (3) 提供を受けた設備、物品等又は役務により得られる利益
- 7 この規程において「経営関与」とは、医学系研究に関係する企業等の役員等に就任し、当該企業等の経営に関与することをいう。  
(利益相反マネジメントの対象者及び基準)

第3条 利益相反マネジメントの対象者は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 医学系研究実施者
  - (2) 医学系研究実施者等の配偶者並びに医学系研究実施者等の子、父母及び兄弟姉妹
  - (3) その他第5条に規定する委員会が必要と判断した者
- 2 利益相反マネジメントにおける開示対象は、次に掲げるものとする。
    - (1) 経済的利益
    - (2) 経営関与
  - 3 利益相反マネジメントは、医学系研究を実施するに当たり、研究対象者及び社会に対し、教育者・研究者又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準として行うものとする。

(医学系研究実施者等の責務)

第4条 医学系研究実施者等は、医学系研究を実施するときは、個人の収益等、当該医学系研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を医学系研究関係者に報告する等、透明性の確保に適切に対応するとともに、利益相反の発生が懸念される場合は、利益相反規程に規定する利益相反相談室に相談する等、利益相反の回避に自ら努めるものとする。

- 2 医学系研究実施者にあつては、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会への申請書等の提出に併せて、別に定める利益相反に係る自己申告書(以下「申告書」という。)を当該申請書等の写しとともに次条に規定する委員会に提出す

るものとし、医学系研究関係者にあつては、同委員会が定める時期に、申告書を同委員会に提出するものとする。

- 3 前項の規定にかかわらず、医学系研究の実施に当たり申告書の提出が必要な場合には、医学系研究実施者等はその都度申告書を次条に規定する委員会に提出するものとする。
- 4 医学系研究実施者等は、申告書に記載した経済的利益及び経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに申告書を次条に規定する委員会に再提出するものとする。
- 5 医学系研究実施者等は、次条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(委員会)

第5条 医学系研究に係る利益相反に関する重要事項の審議又は実施のため、本学に国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第6条 委員会は、医学系研究に係る次の各号に掲げる事項について、審議し、又は実施する。

- (1) 利益相反の防止に係る対応策に関すること。
  - (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
  - (3) 利益相反ポリシーの見直しに関すること。
  - (4) その他利益相反マネジメントに関すること。
- 2 委員会は、前項各号に掲げる事項に関して審議・実施した内容を、適宜、秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

(調査結果に基づく処置)

第7条 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該医学系研究実施者等に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めるときは、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会及び秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

- 2 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会及び秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

(組織)

第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

- (1) 秋田大学バイオサイエンス教育・研究サポートセンター運営会議議長
- (2) 秋田大学利益相反マネジメント委員会の委員のうち秋田大学利益相反マネジメント委員会委員長が指名する者若干名

- (3) 国際資源学研究科長が推薦する当該研究科の教授又は准教授1名
  - (4) 教育文化学部長、医学系研究科長及び理工学研究科長が推薦する当該学部等の教授各1名
  - (5) 高齢者医療先端研究センター長が推薦する当該センターの教授又は准教授1名
  - (6) その他委員会が必要と認めた者
- (任期)

第9条 前条第3号から第6号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、第8条第3号及び第4号の委員のうちから、関連の深い部局の長の意見を聴いて学長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第11条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(緊急審査)

第12条 委員長は、緊急を要する審査要請があった場合は、医学系研究科長及び附属病院長と協議し、利益相反の有無を審査することができるものとする。

2 委員長は、前項の審査結果を各委員に資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の議事及び運営に関し必要な事項)

第13条 第4条から前条までに規定するもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第14条 委員会の事務は、医学系研究科・医学部総務課において行う。

(補則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

## 附 則

1 この規程は、平成20年9月10日から施行する。

2 この規程の施行後最初に委嘱される第8条第3号及び第4号の委員の任期は、第9条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。



附 則

この規程は、平成 21 年 5 月 13 日から施行し、平成 21 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 3 月 9 日一部改正)

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 12 月 13 日一部改正)

- 1 この規程は、平成 30 年 1 月 1 日から施行する。
- 2 この規程の施行後最初に委嘱される改正後の第 9 条第 1 項委員の任期は、同項の規定にかかわらず、平成 30 年 3 月 31 日までとする。

附 則(平成 30 年 5 月 16 日一部改正)

この規程は、平成 30 年 5 月 16 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(令和 3 年 7 月 14 日一部改正)

この規程は、令和 3 年 7 月 14 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。

○国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント規程

(平成20年9月10日規則第215号)

改正

平成28年3月9日一部改正 平成29年12月13日一部改正

平成30年5月16日一部改正 令和3年7月14日一部改正

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人秋田大学利益相反マネジメント規程(平成20年9月10日規則第214号。以下「利益相反規程」という。)第1条第2項の規定に基づき、国立大学法人秋田大学(以下「本学」という。)における医学系研究実施者及び医学系研究関係者の利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するため、医学系研究に係る利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し、利益相反規程に定めるもののほか、必要な事項を定め、もって医学系研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする生命科学・医学系研究」(以下「医学系研究」という。)とは、次のいずれかを目的として実施される活動をいう。

- (1) 人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。
  - (2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
- 2 この規程において「医学系研究実施者」とは、医学系研究に関わる教員、研究員等をいい、医学系研究協力者(医学系研究に協力する薬剤師、看護師等をいう。)を除く。
  - 3 この規程において「医学系研究関係者」とは、医学系研究科長、高齢者医療先端研究センター長、医学部附属病院長(以下「附属病院長」という。)、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会委員、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会委員、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会委員、秋田大学バイオサイエンス安全委員会委員及びその他医学系研究業務に携わる役職員をいう。
  - 4 この規程において「利益相反」とは、医学系研究実施者及び医学系研究関係者(以下「医学系研究実施者等」という。)が、研究対象者又は本学と連携を取りながら行う医学系研究によって得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等)と、社会に開かれた教育・研究を实践する教育者・研究者としての責務又は患者の希望する治療の

ために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反し、社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。

- 5 この規程において「研究対象者」とは、医学系研究を実施される者若しくは医学系研究を実施されることを求められた者又は医学系研究に用いられることとなる既存試料・情報（人体から取得された試料（血液、組織等及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの）及び研究に用いられる情報（研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの）をいう。）を取得された者等をいう。
- 6 この規程において「経済的利益」とは、次の各号に掲げるものをいう。
  - (1) 金銭的收入、株式保有等
  - (2) 知的財産の取得
  - (3) 提供を受けた設備、物品等又は役務により得られる利益
- 7 この規程において「経営関与」とは、医学系研究に関係する企業等の役員等に就任し、当該企業等の経営に関与することをいう。  
(利益相反マネジメントの対象者及び基準)

第3条 利益相反マネジメントの対象者は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 医学系研究実施者
  - (2) 医学系研究実施者等の配偶者並びに医学系研究実施者等の子、父母及び兄弟姉妹
  - (3) その他第5条に規定する委員会が必要と判断した者
- 2 利益相反マネジメントにおける開示対象は、次に掲げるものとする。
    - (1) 経済的利益
    - (2) 経営関与
  - 3 利益相反マネジメントは、医学系研究を実施するに当たり、研究対象者及び社会に対し、教育者・研究者又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準として行うものとする。

(医学系研究実施者等の責務)

第4条 医学系研究実施者等は、医学系研究を実施するときは、個人の収益等、当該医学系研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を医学系研究関係者に報告する等、透明性の確保に適切に対応するとともに、利益相反の発生が懸念される場合は、利益相反規程に規定する利益相反相談室に相談する等、利益相反の回避に自ら努めるものとする。

- 2 医学系研究実施者にあつては、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会への申請書等の提出に併せて、別に定める利益相反に係る自己申告書(以下「申告書」という。)を当該申請書等の写しとともに次条に規定する委員会に提出す

るものとし、医学系研究関係者にあつては、同委員会が定める時期に、申告書を同委員会に提出するものとする。

- 3 前項の規定にかかわらず、医学系研究の実施に当たり申告書の提出が必要な場合には、医学系研究実施者等はその都度申告書を次条に規定する委員会に提出するものとする。
- 4 医学系研究実施者等は、申告書に記載した経済的利益及び経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに申告書を次条に規定する委員会に再提出するものとする。
- 5 医学系研究実施者等は、次条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(委員会)

第5条 医学系研究に係る利益相反に関する重要事項の審議又は実施のため、本学に国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第6条 委員会は、医学系研究に係る次の各号に掲げる事項について、審議し、又は実施する。

- (1) 利益相反の防止に係る対応策に関すること。
  - (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
  - (3) 利益相反ポリシーの見直しに関すること。
  - (4) その他利益相反マネジメントに関すること。
- 2 委員会は、前項各号に掲げる事項に関して審議・実施した内容を、適宜、秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

(調査結果に基づく処置)

第7条 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該医学系研究実施者等に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めるときは、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会及び秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

- 2 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会及び秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

(組織)

第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

- (1) 秋田大学バイオサイエンス教育・研究サポートセンター運営会議議長
- (2) 秋田大学利益相反マネジメント委員会の委員のうち秋田大学利益相反マネジメント委員会委員長が指名する者若干名

- (3) 国際資源学研究科長が推薦する当該研究科の教授又は准教授1名
- (4) 教育文化学部長、医学系研究科長及び理工学研究科長が推薦する当該学部等の教授各1名
- (5) 高齢者医療先端研究センター長が推薦する当該センターの教授又は准教授1名
- (6) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

第9条 前条第3号から第6号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、第8条第3号及び第4号の委員のうちから、関連の深い部局の長の意見を聴いて学長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第11条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(緊急審査)

第12条 委員長は、緊急を要する審査要請があった場合は、医学系研究科長及び附属病院長と協議し、利益相反の有無を審査することができるものとする。

2 委員長は、前項の審査結果を各委員に資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の議事及び運営に関し必要な事項)

第13条 第4条から前条までに規定するもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第14条 委員会の事務は、医学系研究科・医学部総務課において行う。

(補則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

## 附 則

1 この規程は、平成20年9月10日から施行する。

2 この規程の施行後最初に委嘱される第8条第3号及び第4号の委員の任期は、第9条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成 21 年 5 月 13 日から施行し、平成 21 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 3 月 9 日一部改正)

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 12 月 13 日一部改正)

- 1 この規程は、平成 30 年 1 月 1 日から施行する。
- 2 この規程の施行後最初に委嘱される改正後の第 9 条第 1 項委員の任期は、同項の規定にかかわらず、平成 30 年 3 月 31 日までとする。

附 則(平成 30 年 5 月 16 日一部改正)

この規程は、平成 30 年 5 月 16 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(令和 3 年 7 月 14 日一部改正)

この規程は、令和 3 年 7 月 14 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。

## 記載上の注意

### 別紙様式 1

(国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会提出用)

(\*1) 産学連携活動とは、上記研究題目に関連する、企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門（所属職員である場合）、技術移転、物品購入、兼業 [ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）を除きます]をいいます。

(\*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(\*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

### 別紙様式 2

(倫理委員会・治験審査委員会 (IRB) 提出用)

(\*1) ある一定の基準額を超える産学連携活動とは：

- ・共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導（それぞれ年間受入額が200万円以上の場合に限ります（ただし奨学寄附金は500万円以上））
- ・寄附講座・寄附研究部門（所属職員である場合）
- ・技術移転（法人化以前の個人発明のみを対象とします）
- ・物品購入（年間購入額が500万円を越える場合に限ります）
- ・兼業（年間収入額が100万円以上又は役員兼業に限ります）

ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）を除きます）

などを意味します。

(\*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(\*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

# ○国立大学法人秋田大学利益相反マネジメント規程

(平成 20 年 9 月 10 日規則第 214 号)

改正 平成 25 年 3 月 29 日規則第 214 号

平成 27 年 3 月 30 日一部改正	平成 28 年 3 月 9 日一部改正
平成 29 年 3 月 24 日一部改正	平成 29 年 12 月 26 日一部改正
平成 30 年 5 月 16 日一部改正	平成 30 年 11 月 21 日一部改正
令和元年 7 月 10 日一部改正	令和元年 11 月 26 日一部改正
令和 2 年 3 月 31 日一部改正	令和 3 年 3 月 31 日一部改正
令和 3 年 6 月 24 日一部改正	令和 4 年 3 月 31 日一部改正

(趣旨)

- 第 1 条 この規程は、国立大学法人秋田大学(以下「本学」という。)並びに本学の役員及び職員(非常勤職員を含む。以下「役職員」という。)の産学連携活動における利益相反状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止し、社会からの信頼を確保するため、本学及び役職員の利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し必要な事項を定め、産学連携活動の一層の推進を図ることを目的とする。
- 2 人を対象とする生命科学・医学系研究その他研究等の特性に配慮すべき分野における利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

(定義)

- 第 2 条 この規程において「産学連携活動」とは、本学と企業等との間で行う研究(共同研究、受託研究(治験、受託試験等を含む。))、受託事業、技術移転(実施許諾、権利譲渡、技術指導)、役職員の兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設・設備の利用の提供及び物品の購入等をいう。
- 2 この規程において「利益相反」とは、産学連携活動によって生じる次の各号のいずれかの状況により、本学の社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。
- (1) 役職員が得る利益(兼業報酬、特許に係る収入、未公開株式の保有等)と本学における責任が衝突・相反する状況
  - (2) 本学が得る利益と本学の社会的責任が相反する状況
  - (3) 役職員の企業等に対する職務遂行責任と本学における職務遂行責任が両立し得ない状況
- 3 この規程において「企業等」とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。
- 4 この規程において「部局」とは、国際資源学研究科、教育文化学部、医学系研究科、理工学研究科、先進ヘルスケア工学院、医学部附属病院、産学連携推進機構、情報統括センター、バイオサイエンス教育・研究サポートセンター、放射性同位元素センター、環境安全センター、国際資源学教育研究センター、地方創生センター、高齢者医療先端研究センター、電動化システム共同研究センター、自殺予防総合研究センター、



地域防災減災総合研究センター，評価・IRセンター，高等教育グローバルセンター，学生支援総合センター，高大接続センター，教職課程・キャリア支援センター，附属図書館，保健管理センター，地（知）の拠点推進本部及び手形地区に置かれている各課（学長及び理事を含む。）をいう。

（利益相反マネジメントの対象者，基準及び行為）

第3条 利益相反マネジメントの対象者は，次の各号に掲げるものとする。

(1) 役職員

(2) 役職員の配偶者並びに役職員の子，父母及び兄弟姉妹

(3) その他秋田大学利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）が必要と判断した者

2 利益相反マネジメントは，産学連携活動を実施するに当たり，次の各号に掲げる利益相反により本学の教育研究活動等の公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準とする。

(1) 本学における職務と個人的利益が衝突する状況

(2) 個人的な利益の有無にかかわらず産学連携等の外部活動に対する職務責任と本学における職務責任が両立しえない状況

3 利益相反マネジメントは，第1項に規定する対象者が次の各号に掲げる場合に該当するときに行うものとする。

(1) 兼業活動（技術指導を含む。）に従事する場合

(2) 大学発ベンチャー企業の職務に関連し，報酬，株式保有等の経済的利益を有する場合

(3) 企業等に自らの発明等を技術移転する場合

(4) 企業等との協力研究に参加する場合

(5) 企業等から寄附金，設備又は物品等の供与を受ける場合

(6) 前各号に掲げるもののほか，役職員への便益を供与する企業等（以下「便益供与者」という。）に対し，本学の施設・設備の利用の提供，又は便益供与者から物品を購入する場合

4 前項に規定するもののほか，前項各号に掲げる場合等に関連し，本学が組織として利益を得る場合は，利益相反マネジメントを行うものとする。

（役職員の責務）

第4条 役職員は，利益相反の発生が懸念される場合は，第15条に規定する利益相反相談室に相談する等，利益相反の回避に自ら努めるものとする。

2 役職員は，第6条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

（各部局における対応）

第5条 部局の長は，当該部局の役職員に対し，利益相反を生じさせないように指導するものとする。

(利益相反マネジメント委員会)

第6条 本学に、利益相反に関する重要事項の審議又は実施のため、委員会を置く。

(所掌事項)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、又は実施する。

- (1) 利益相反の防止に係る対応策に関すること。
- (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
- (3) 利益相反ポリシーの見直しに関すること。
- (4) その他利益相反マネジメントに関すること。

(調査結果に基づく処置)

第8条 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該役職員に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めるときは、学長に報告するものとする。

- 2 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について学長に報告するものとする。
- 3 学長は、第1項又は前項の報告に基づき、必要な処置を決定し、当該役職員及び部局の長に通知するものとする。

(異議申立て)

第9条 役職員は、前条第3項の処置に対し不服がある場合は、学長に対して書面により異議申立てを行うことができる。ただし、異議申立ては、1回を限度とする。

- 2 学長は、異議申立てに関する書面を受理したときは、委員会に再審議を指示するものとする。
- 3 学長の指示を受けた委員会は、再度審議を行い、速やかに審議の結果を学長に報告するものとする。
- 4 学長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、当該役職員及び部局の長に通知するものとする。

(組織)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

- (1) 研究担当理事
- (2) 総括担当理事
- (3) 国際資源学研究科長が推薦する当該研究科の教授又は准教授 1名
- (4) 教育文化学部長、医学系研究科長及び理工学研究科長が推薦する当該学部又は研究科の教授 各1名
- (5) 副理事(企画調整担当)
- (6) 地方創生・研究推進課長
- (7) 学外の専門家 若干名
- (8) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

第11条 前条第3号、第4号、第7号及び第8号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第12条 委員会に委員長を置き、研究担当理事をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第13条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(委員会に関し必要な事項)

第14条 第7条から前条までに定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(利益相反相談室の設置)

第15条 委員会に利益相反相談室を置き、必要な相談員を配置する。

2 相談員は、役職員からの利益相反に関する相談に応じる。

3 相談員は、学長が委嘱する。

4 前三項に定めるもののほか、利益相反相談室に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(学内外への周知)

第16条 委員会は、利益相反に関する役職員の意識の向上を図るため、利益相反マネジメントの理念、方法等を周知するとともに、適宜啓発活動を行うものとする。

2 委員会は、定期的に本学における利益相反に対する取組状況(個人のプライバシーに係る部分を除く。)を公表するものとする。

(事務)

第17条 委員会の事務は、地方創生・研究推進課において処理する。

(補則)

第18条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成20年9月10日から施行する。

- 2 この規程の施行後最初に委嘱される第10条第3号、第6号及び第7号の委員の任期は、第11条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成21年5月13日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年5月21日から施行し、平成22年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月29日規則第214号)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月30日一部改正)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月9日一部改正)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29年3月24日一部改正)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年12月26日一部改正)

この規程は、平成30年1月1日から施行する。

附 則(平成30年5月16日一部改正)

この規程は、平成30年5月16日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則(平成30年11月21日一部改正)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和元年7月10日一部改正)

この規程は、令和元年7月10日から施行し、平成31年3月13日から適用する。

附 則(令和元年11月26日一部改正)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和2年3月31日一部改正)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和3年3月31日一部改正)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則(令和3年6月24日一部改正)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和4年3月31日一部改正)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

## 利益相反自己申告書 (No. 1)

以下の該当する□に✓を記入してください。

### ◆質問 1

あなたは、現在、企業等（企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体という。）と産学連携活動を行っていますか。

行っている。 → **以下枠内の該当する番号に✓を記入し、質問 2へ**  
(以下の該当する番号に✓を記入してください。)

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 共同研究                               |
| <input type="checkbox"/> 2. 受託研究（治験、受託試験等を含む。）                 |
| <input type="checkbox"/> 3. 技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）               |
| <input type="checkbox"/> 4. 兼業（国、地方公共団体、独立行政法人、病院及び学校での兼業は除く。） |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究助成金・寄附金の受入れ                      |
| <input type="checkbox"/> 6. 施設・設備の利用の提供                        |
| <input type="checkbox"/> 7. 物品の購入等                             |

行っていない。 → **ここで終了です。下記署名欄に署名して提出してください。**

### ◆質問 2

あなたは、産学連携活動を行っている企業等から令和 2 年度中に、次のような経済的利益を得ましたか。（以下の該当する番号に✓を記入してください。）

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> ① 未公開株を 1 株以上保有（株式公開後 1 年以内のもの並びに配偶者等保有分も含む）                                    |
| <input type="checkbox"/> ② 公開株の保有（配偶者等保有分を含め、発行済み株の 5 % 以上の保有）   |
| <input type="checkbox"/> ③ 新株予約権の保有（配偶者等保有分を含め、未行使のもの）   |
| <input type="checkbox"/> ④ 1 企業等につき年間 1 0 0 万円以上の収入を得た（自らの収入並びに配偶者等の収入として計上される報酬・謝金等の総額を対象とし、兼業による収入を含む） |
| <input type="checkbox"/> ⑤ 1 企業等につき年間 1 0 0 万円以上のロイヤリティ収入を得た   |
| <input type="checkbox"/> ⑥ 1 企業等につき年間 5 0 0 万円以上の研究助成金・寄附金を受入れた（応募、申請及び審査の形を経て受ける研究助成金を除く）               |
| <input type="checkbox"/> ⑦ 無償で役務提供、施設・設備等の提供を受けた（契約に基づくものは除く）  |
| <input type="checkbox"/> ⑧ ①から⑦の便益を供与される相手方からの物品の購入等   |
| <input type="checkbox"/> ⑨ 便益を供与する企業等に対し、本学の施設・設備の利用の提供  |
- 注) 配偶者等とは、役職員の配偶者並びに役職員の子、父母、兄弟姉妹をいいます。

①から⑨に該当しない → **ここで終了です。下記署名欄に署名して提出してください。**

①から⑨のいずれがに該当する

↓  
下記署名欄に署名後、別紙「利益相反自己申告書 (No. 2)」を記入し、本申告書と併せて提出してください。

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

利益相反に関する事実関係について、上記のとおり申告します。

年 月 日  
所属・職名 \_\_\_\_\_  
氏 名 \_\_\_\_\_

※自筆にて署名してください。



## 利益相反自己申告書記入要領

以下の注意事項等を参照のうえ、利益相反自己申告書（以下「自己申告書」という。）へ記入してください。

1. 自己申告書の項目に従い、基準、用語及び対象期間に留意のうえ記入してください。

(1) 基準について

本学では、産学連携活動を行っている企業等から経済的利益を得るなど、以下の事項に該当する場合に利益相反マネジメントを行います。

- ① 未公開株を1株以上保有（株式公開後1年以内のもの並びに配偶者等保有分を含む）
- ② 公開株の保有（配偶者等保有分を含め、発行済み株の5%以上の保有）
- ③ 新株予約権の保有（配偶者等保有分を含め、未行使のもの）
- ④ 1企業等につき年間100万円以上の収入を得た（自らの収入並びに配偶者等の収入として計上される報酬・謝金等の総額を対象とし、兼業による収入を含む）
- ⑤ 1企業等につき年間100万円以上のロイヤリティ収入を得た
- ⑥ 1企業等につき年間500万円以上の研究助成金・寄附金を受入れた（応募、申請及び審査の形を経て受ける研究助成金を除く）
- ⑦ 無償で役務提供、施設・設備等の提供を受けた（契約に基づくものは除く）
- ⑧ ①から⑦の便益を供与される相手方からの物品の購入等
- ⑨ 便益を供与する企業等に対し、本学の施設・設備の利用の提供

(2) 用語について

- ① **産学連携活動**とは、本学と企業等との間で行う共同研究、受託研究（治験、受託試験等を含む。）、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）、兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設・設備の利用の提供及び物品購入等を意味します。
- ② **企業等**とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいいます。
- ③ **技術移転（実施許諾、権利譲渡）**とは、知的財産化された本学における研究成果の企業等への移転を意味します。本学の利益相反マネジメントでは、個人発明など個人に帰属する特許等のみを対象とします。
- ④ **エクイティ**とは、公開・未公開を問わず、株式、新株予約権等をいいます。
- ⑤ **新株予約権**とは、ストックオプションなどと呼ばれる、新株予約権、新株予約権付社債などの総称です。一定期間内にあらかじめ定められた価格（行使価格）で株式を取得できる権利です。
- ⑥ **兼業**には、国、地方公共団体、独立行政法人、病院及び学校での兼業は含みません。
- ⑦ **物品購入等**とは、上記1.の(1)①～⑦の便益を供与される企業等からの物品の購入、業務委託を意味します。
- ⑧ **無償で役務提供を受ける**とは、学会や検査、研究のときに人員の派遣を受けた場合が考えられます。なお、学会のうち企業との共催によるもの、また、契約に基づくものは除きます。
- ⑨ **無償で施設・設備等の提供を受ける**とは、企業等の設備等を研究室等に置き、使用したり、試料の提供を無償で受けた場合をいいます。ただし、契約に基づくものは除きます。
- ⑩ **配偶者等**とは、役職員の配偶者並びに役職員の子、父母、兄弟姉妹をいいます。

(3) 対象期間

申告対象期間は、前年度（令和2年4月1日～令和3年3月31日）とします。

2. 自己申告書の記入要領

自己申告の記入に当たっては、以下の要領に従って記入してください。

(1) 自己申告書（No.1）について

- ① 質問1では、企業等と共同研究、受託研究（治験、受託試験等を含む。）、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設・設備の利用の提供及び物品購入等を行っているかをお答えください。
- ② 質問2では、質問1でお答えいただいた産学連携活動で、一定基準以上の個人的経済的利害関係（あなた自身のほか、配偶者等も含む。）の有無をお答えください。
- ③ 質問2で「有」とお答えいただいた方は、別紙、自己申告書（No.2）に該当する企業等名とその企業等との産学連携などの関係（該当する項目）を記入してください。
- ④ 申告書には必ず自筆で署名をしてください。

(2) 自己申告書（No.2）について

1) 企業等の名称



- ① 該当する企業等の名称を記入してください。
- ② 該当する企業等が複数の場合は、自己申告書を複写して一企業等毎に記入してください。
- 2) 産学連携活動の内容について
  - ① 該当する産学連携活動に  を付けてください。
  - ② 該当する項目がない場合は、「その他」の欄の ( ) 内に具体的な活動内容(受託研究員の受け入れ等)を記入してください。
- 3) エクイティの保有について
  - ① あなた自身のほか、配偶者等の保有するものも合算して記入してください。
  - ② 「種類」の欄で、該当するエクイティに  を付けてください。
  - ③ 「保有比率」の欄に、(保有するエクイティの数) ÷ (エクイティの総数) × 100 により算出される保有率を記入してください。正確な数字が判明しない場合は、概算で結構です。
  - ④ 「取得時期」の欄に、エクイティを取得した時期を記入してください。
  - ⑤ 「取得事由」の欄に、どのような事由・経緯でエクイティの取得に至ったのか、具体的に(ライセンスの対価として、企業からの出資の要請があったため、個人の資産運用として購入等)記入してください。
- 4) 報酬等の状況について
  - ① あなた自身のほか、配偶者等の分も合算して記入してください。正確な金額が判明していない場合は概算額で結構です。
  - ② 「その他」に該当する場合は、獲得した経済的利益の概要を ( ) 内に記入してください。
- 5) 兼業の状況について
  - ① あなた自身の行っている兼業について記入してください。正確な金額が判明していない場合は概算額で結構です。
- 6) ロイヤリティ収入について
  - ① 個人発明など個人に帰属する特許等により生じた収入について記入してください。正確な金額が判明していない場合は概算額で結構です。本学又は兼業先等において、自らのロイヤリティ収入が増加するような働きかけをしていないか、設問にご回答ください。  
例1: 自らの特許が使用された製品→本学又は兼業先での購入物品選定に関する働きかけ  
例2: 自らの著作である教科書→教育委員会の教科書選定に関する働きかけ
- 7) 研究助成金・寄附金の受入れについて
  - ① 研究助成金・寄附金の受入れ金額を記入してください。正確な金額が判明していない場合は概算額で結構です。
- 8) 無償で提供を受けた役務、施設・設備について
  - ① 無償で提供を受けた時期及び内容を記入してください。
- 9) 物品購入等について
  - ① 年間の購入等の金額を記入してください。
- 10) 本学施設・設備の利用の提供について
  - ① 本学施設・設備の利用を提供した時期、内容を記入してください。
3. 自己申告書記入後は、同封の 返信用封筒にて厳封のうえ地方創生・研究推進課まで提出 してください。
4. 自己申告書提出後、必要に応じて利益相反マネジメント委員会より、事情聴取実施の連絡を差し上げる場合があります。利益相反のマネジメントを適正に行うためですので、ご協力くださいますようお願いいたします。
5. 自己申告書は、利益相反マネジメントのみに使用します。ただし、裁判所又は法令に基づく開示請求があり、本学として法令遵守の立場から拒否できない場合は、目的外使用となる場合が生じることをお含みおきください。
6. 申告後のマネジメントの方法
  - ① 定期自己申告において、質問1、質問2の両方に該当する方は、利益相反マネジメント委員会でマネジメントします。
  - ② 利益相反マネジメント委員会はその実施に関して、利益相反の疑義が生じていることが懸念される場合等には、学長に報告し、学長から必要な処置の要請を行うことがあります。
  - ③ 学長の措置に不服がある場合、書面により異議申立てを申し出ることができます。学長が、その申立てが相当と認めた場合には、利益相反マネジメント委員会に再審査を指示し、利益相反マネジメント委員会は再審査を行い、その結果を学長に報告します。学長は、あらためて処置を決定し、その結果を通知します。
7. 人を対象とする医学系研究を実施する際の利益相反マネジメントについては、別途申告方法がありますのでご確認ください。(担当: 医学系研究科・医学部 総務課研究協力室)

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

1 研修の内容

現在の専門医育成プログラムとしては34のコースを用意しており、各プログラムにさまざまなコースを設置して、各人の希望や目的に添った専門医取得を可能としています。

具体的なコース名は次のとおりです。

「消化器病専門医プログラム」「神経内科専門医プログラム」「循環器専門医プログラム」「呼吸器専門医プログラム」「血液内科専門医プログラム」「腎臓内科専門医プログラム」「リウマチ専門医プログラム」「糖尿病専門医プログラム」「内分泌・代謝科専門医プログラム」「老年病専門医プログラム」「腫瘍内科専門医プログラム」「感染症専門医プログラム」「消化器外科専門医プログラム」「呼吸器外科専門医プログラム」「食道外科専門医プログラム」「乳腺専門医プログラム」「心臓血管外科専門医プログラム」「小児外科専門医プログラム」「脳神経外科専門医プログラム」「小児科専門医プログラム」「産婦人科専門医プログラム」「精神科専門医プログラム」「整形外科専門医プログラム」「皮膚科専門医プログラム」「泌尿器科専門医プログラム」「眼科専門医プログラム」「耳鼻咽喉科専門医プログラム」「放射線科専門医プログラム」「リハビリテーション科専門研修プログラム」「麻酔科専門医プログラム」「救急科専門医プログラム」「総合診療医プログラム」「臨床検査専門医プログラム」「病理専門医プログラム」。

これらのプログラムでは専門研修医の個々の要望に即して構築できるよう、フレキシブルなものに設定されており、大学院での先進医学研究・基礎研究を同時進行で行える機会や、県内医療機関や他大学とのローテートシステムを採用したり国内外への留学を可能にしていたりと、各人のキャリア目標や生活設計に柔軟な対応ができるよう整備しています。

また、専門医制度の見直しに合わせて、平成30年度から開始のプログラムは、19の基本領域のうち18領域に対応するコース設定も整備し（未設の形成外科に関しては整備計画中）、上記の対応が継続されています。専門医取得と大学院進学、さらにはサブスペシャリティまでも視野に入れた研修も可能で、各自のキャリアプランに応じた研修の提供に努めています。

(注) 上記の研修内容は医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を終了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修について記載すること。

2 研修の実績

上記研修を受けた医師数	171 人
-------------	-------

(注) 前年度の研修を受けた医師の実績を記入すること。

3 研修統括者

研修統括者氏名	診療科	役職等	臨床経験年数	特記事項
飯島 克則	消化器内科	教授	30年	
飯島 克則	神経内科	教授	30年	
渡邊 博之	循環器内科	教授	31年	
中山 勝敏	呼吸器内科	教授	34年	
高橋 直人	血液内科	教授	32年	
高橋 直人	腎臓内科	教授	32年	
高橋 直人	リウマチ科	教授	32年	
脇 裕典	糖尿病・内分泌内科	教授	23年	
脇 裕典	老年内科	教授	23年	
嵯峨 知生	感染制御部	病院教授	23年	
有田 淳一	消化器外科	教授	26年	
南谷 佳弘	呼吸器外科	教授	36年	

南谷 佳弘	食道外科	教授	36年
南谷 佳弘	乳腺・内分泌外科	教授	36年
角浜 孝行	心臓血管外科	准教授	32年
清水 宏明	脳神経外科	教授	36年
水野 大	小児外科	病院教授	35年
高橋 勉	小児科	教授	36年
寺田 幸弘	産科	教授	34年
寺田 幸弘	婦人科	教授	34年
三島 和夫	精神科	教授	35年
宮腰 尚久	整形外科	教授	33年
河野 通浩	皮膚科	教授	28年
羽瀧 友則	泌尿器科	教授	36年
岩瀬 剛	眼科	教授	30年
山田武千代	耳鼻咽喉科	教授	33年
森 菜緒子	放射線診断科	教授	22年
森 菜緒子	放射線治療科	教授	22年
新山 幸俊	麻酔科	教授	24年
宮腰 尚久	リハビリテーション科	教授	33年
柴田 浩行	腫瘍内科	教授	35年
中永士師明	救急科	教授	33年
植木 重治	総合診療	教授	23年
大森 泰文	病理診断科	教授	34年
福田 雅幸	歯科口腔外科	病院教授	36年

(注) 1 医療法施行規則第六条の四第一項又は第四項の規定により、標榜を行うこととされている診療科については、必ず記載すること。

(注) 2 内科について、サブスペシャリティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャリティ領域について研修統括者を記載すること。

(注) 3 外科について、サブスペシャリティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャリティ領域について研修統括者を記載すること。

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況（任意）
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数
② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数
③ 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数

(注) 1 高度の医療に関する研修について、前年度実績を記載すること。

(注) 2 「③他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況」については、医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院についてのみ記載すること。また、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象として実施した専門的な研修を記載すること。

(様式第 5)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名	病院長 南谷 佳弘	
管理担当者氏名	総務課長 飯塚 博幸、医事課長 山形 知子、薬剤部長 南谷 佳弘	

		保管場所	管理方法		
診療に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	病院日誌	医事課 (病歴室)	外来は1患者1カルテ 入院は1入院1カルテ	
		各科診療日誌			
		処方せん			
		手術記録			
		看護記録			
		検査所見記録			
		エックス線写真			
		紹介状			
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書			
		病院の管理及び運営に関する諸記録			規則第二十二條の三第三項に掲げる事項
高度の医療の提供の実績	医事課				
高度の医療技術の開発及び評価の実績	医事課				
高度の医療の研修の実績	総務課				
閲覧実績	総務課				
規則第一條の十一第一項に掲げる事項	紹介患者に対する医療提供の実績		医事課		
	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿		医事課、薬剤部		
	医療に係る安全管理のための指針の整備状況		医事課	医療に係る安全管理のための指針については、病院情報システム及びホームページ上(院内限定)に掲載。 その他紙媒体のものについては、資料・議事要旨等の関係書類をファイルに綴じて保管している。	
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況		医事課		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		医療安全管理部		
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理部				

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第二項第一号から第三号までに掲げる事項	院内感染対策のための指針の策定状況	医事課
		院内感染対策のための委員会の開催状況	医事課
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	感染制御部
		感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施状況	感染制御部
		医薬品安全管理責任者の配置状況	薬剤部
		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	医療安全管理部
		医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	薬剤部
		医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	医療安全管理部
		医療機器安全管理責任者の配置状況	臨床工学センター
		従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	臨床工学センター
医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	臨床工学センター		
医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	臨床工学センター		

・年度ごとに紙および電子媒体で保管

感染制御に係る指針、マニュアル等の改訂を伴うものについては、随時、医療情報端末上で最新版を保管している。

一覧にして電子媒体及び紙媒体

一覧にして紙媒体

年度ごとに紙媒体

一覧にして紙媒体及び電子媒体

年度ごとに紙媒体

		保管場所	管理方法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十の二第二項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	総務課	ホームページ上（院内限定）に規程を掲載
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	感染制御部	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	一覧にして電子媒体及び紙媒体
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医事課	ホームページ上（院内限定）に規程及び申し合せを掲載（経過措置期間中のものを除く）
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事課	
		医療安全管理部門の設置状況	医事課	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課	
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医事課	
		監査委員会の設置状況	医事課	
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理部	
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医事課	
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	医事課	
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医事課	
		職員研修の実施状況	医療安全管理部	間の研修会開催状況、出席者を集計し保管している。
管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医事課	日本医療機能評価機構が実施している「特定機能病院管理者研修」受講状況を対象者に確認。		
管理者が有する権限に関する状況	総務課	本学規定集データベースシステムに係る規程		
管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制				

	の整備状況 開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	を掲載している
--	---	---------

(注)「診療に関する諸記録」欄には、個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。



(様式第6)

## 病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

### ○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画 <input type="radio"/> 2. <input checked="" type="radio"/> 現状
閲覧責任者氏名	病院長 南谷 佳弘
閲覧担当者氏名	総務課長 飯塚 博幸
閲覧の求めに応じる場所	管理棟会議室
閲覧の手続の概要 手続きに関して問い合わせ先を掲示している。 希望があった場合は総務課職員で受け付け、管理棟会議室で閲覧に応じる。	

(注)既に医療法施行規則第9条の20第5号の規定に合致する方法により記録を閲覧させている病院は現状について、その他の病院は計画について記載することとし、「計画・現状の別」欄の該当する番号に○印を付けること。

### ○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

前年度の総閲覧件数		延	0	件
閲覧者別	医師	延	0	件
	歯科医師	延	0	件
	国	延	0	件
	地方公共団体	延	0	件

(注)特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入する必要はないこと。

規則第1条の11第1項各号に掲げる医療に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
<p>・ 指針の主な内容：</p> <p>(1) 安全管理に関する基本的な考え方  (2) 安全管理のための委員会、その他組織に関する基本的事項  (3) 安全管理のための職員研修に関する基本方針  (4) 医療の安全確保を目的とした改善の方策に関する基本方針  (5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針  (6) 患者との情報の共有に関する基本方針  (7) 患者からの相談対応に関する基本方針  (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針</p>	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況	
<p>・ 設置の有無（有）</p> <p>・ 開催状況：年 12回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <p>(1) 医療に係る安全管理の指針に関すること  (2) 医療に係る安全管理の体制に関すること  (3) 医療安全に関するマニュアルに関すること  (4) 医療の安全管理のための職員研修に関すること  (5) インシデントに関する調査・分析、改善策の策定・実施及び職員への周知に関すること  (6) 医療事故の判定及び認定に関すること  (7) 策定された改善策の評価及び見直しに関すること  (8) 医療事故及び医事紛争の対応策に関すること  (9) 医療法の規定に基づく死亡または死産の判定及び認定に関すること  (10) その他医療の安全管理に関し必要なこと</p>	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 3 回
<p>・ 研修の内容（すべて）：</p> <p>第1回：適切な抗がん剤使用方法  第2回：医療における個人情報保護・個人情報を保護するためのセキュリティ対策  第3回：急変対応CAC&amp;MET</p>	
④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・ 医療機関内における事故報告等の整備（有）</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>特に重要な14件の事故事例について、医療安全管理部担当者会議にて12件のヒアリング、医療安全管理委員会にて2件のヒアリングを行い、背景・要因・再発防止策について検討を行った。</p>	

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第1条の11第2項第1号に掲げる院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<p>・ 指針の主な内容：</p> <p>(1) 院内感染対策に関する基本的な考え方  (2) 院内感染対策のための委員会、その他組織に関する基本事項  (3) 院内感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針  (4) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針  (5) 院内感染発生（アウトブレイク）時の対応に関する基本方針  (6) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針  (7) その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
<p>・ 活動の主な内容：</p> <p>(1) 院内感染制御の指針に関すること  (2) 院内感染制御の体制に関すること  (3) 院内感染制御に関するマニュアルに関すること  (4) 院内感染制御のための職員研修に関すること  (5) 院内感染に関する調査・分析、改善策の策定・実施及び職員への周知に関すること  (6) 策定された改善策の評価及び見直しに関すること  (7) 院内感染の予防対策の実施及び指導に関すること  (8) 感染症発生時の対策に関すること</p>	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 4 回
<p>・ 研修の内容（すべて）：</p> <p>第1回「当院の新型コロナウイルス感染症対策」  第2回「2022年度病院感染制御マニュアル改訂内容」  第3回「バンコマイシンTDMトラフ値から ACU評価へ」  第4回「Diagnostic stewardship (診断支援) について～適切な抗菌薬使用は良質な検体採取から～」</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・ 病院における発生状況の報告等の整備 ( 有・無 )</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>医療関連感染の発生状況を把握するため、院内における感染症の発生動向の状況を共有し、感染予防及びまん延の防止を図る。また、重大な医療関連感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合は、地域の専門家等に相談を行う体制を確保する。さらに「院内感染制御の指針」に即した病院感染制御マニュアルを整備し、定期的に見直す。</p>	

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第1条の11第2項第2号に掲げる医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 1 回
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研修の主な内容：</li> <li>・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報及び適正使用に関する事項</li> <li>・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項</li> <li>・ 医薬品による副作用が発生した場合の対応に関する事項</li> </ul>	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順書の作成 (有)</li> <li>・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容：</li> <li>(1) 医薬品の採用、(2) 医薬品の購入、(3) 調剤室における医薬品管理、</li> <li>(4) 麻薬室における医薬品管理、(5) 薬品供給室における医薬品管理、</li> <li>(6) 製剤室における医薬品管理、(7) 院内製剤、(8) 病棟における医薬品管理、</li> <li>(9) 外来患者への医薬品使用、(10) 入院患者への医薬品使用、</li> <li>(11) 病棟・各部門への医薬品供給、(12) 医薬品情報の収集・管理・提供、</li> <li>(13) 手術・麻酔部門、(14) 集中治療室、(15) 救急部門、(16) 輸血・血液管理部門、</li> <li>(17) 生命維持管理装置領域、(18) 臨床検査部門・画像診断部門、</li> <li>(19) 歯科領域、(20) 他施設との連携、(21) 事故発生時の対応、(22) 教育・研修</li> <li>(23) 電子処方箋 (院外処方)</li> </ul>
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有)</li> <li>・ 未承認等の医薬品の具体的な使用事例 (あれば)：ミダゾラム注の経口投与</li> <li>・ その他の改善のための方策の主な内容：</li> <li>医薬品の安全使用のために、未承認薬等の医薬品の使用情報については、薬剤師GRMを通じて薬剤部に情報提供を行い情報の共有化を図っている</li> <li>病棟担当薬剤師は、医薬品の投薬状況及び注射の状況、医薬品に係る副作用等の情報を収集し、毎週薬剤部内で報告、周知している。</li> <li>また、病棟担当薬剤師は、病棟において医薬品の安全使用のために、必要に応じて指導等を行っている。</li> <li>医薬品の情報については、PMDAメディナビ、医学論文、製薬企業の医薬情報担当者等より情報を収集・整理し、毎週薬剤部内で報告している。重要な情報については、薬事委員会及び薬品情報を通じて院内周知と周知状況の確認を行っている。</li> </ul>

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第1条の11第2項第3号に掲げる医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 3 4 回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>使用経験のない新しい医療機器の導入時及び特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に関して、その有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合発生時の対応、並びに特に法令上遵守すべき事項に関する研修を定期的に行い、その実施内容を記録している。また、電子カルテ上で医療機器研修を視聴できる体制としている。</p>	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・ 医療機器に係る計画の策定 ( 有・無 )</p> <p>・ 機器ごとの保守点検の主な内容：</p> <p>保守点検に関する計画の策定に当たっては、医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照するとともに、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者から情報を提供してもらい、機種別に保守点検の時期等を記載している。</p> <p>また、保守点検の実施に当たっては、その実施状況、使用状況、修理状況並びに購入年等を把握し記録するとともに、保守点検状況を評価し、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言、保守点検計画の見直しを行っている。</p> <p>なお、保守点検を外部に委託する場合も同様の対応を行い、実施状況の記録を保存している。</p>	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・ 医療機器に係る情報の収集の整備 ( 有・無 )</p> <p>・ 未承認等の医療機器の具体的な使用事例 (あれば)：</p> <p>なし。</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するべく、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に関する情報を整理・管理している。</p> <p>また、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用に資する情報を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を当該医療機器に携わる者へ提供するとともに、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報を収集し、病院長への報告等を行っている</p> <p>なお、情報の収集等においては、製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院が協力するよう努めること、及び医療機器について当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められる時は、厚生労働大臣に対して副作用等の報告義務があることに留意し当たっている。</p>	

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第9条の20の2第1項第1号から第13号の二に掲げる事項の実施状況

① 医療安全管理責任者の配置状況	有・無
<p>・責任者の資格（医師・歯科医師）</p> <p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>第2条の3 病院に医療に関する安全管理の確保を図るため、医療安全管理責任者を置く。</p> <p>2 医療安全管理責任者は、病院長の命を受け、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括する。</p> <p>3 医療安全管理責任者は、前条に定める副病院長のうちから、病院長が指名する。 （秋田大学医学部附属病院規程より抜粋）</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有（9名）・無
<p>③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>医薬品安全管理責任者が医薬品情報周知のための指示を出す。薬品情報主任が情報を整理し「薬品情報」を発行する。各部署代表（薬事委員等）は「薬品情報」を自部署で回覧し、職員に情報を周知する。各部署の職員は「薬品情報」を確認した後、「周知状況報告書」に確認日を記載する。薬事委員等は「周知状況報告書」をメールあるいは紙媒体で薬品情報主任に提出する。薬品情報主任は各部署から提出された「周知状況報告書」をとりまとめ、医薬品安全管理責任者および薬事委員会に報告する。また、同時に病院情報システム・インフォメーション上に「薬品情報」等を掲載し、最新情報を随時閲覧可能な状態にしている。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規定に基づき、未承認新規医薬品等担当部門（担当部門）を設置し、未承認等の医薬品の使用に係る必要な確認を行っている。</p> <p>医薬品安全管理責任者は担当部門長として未承認薬等の使用に関する内容の確認、使用の適否、使用条件等を決定し通知している。</p> <p>未承認薬等の医薬品の使用情報については、薬剤師GRMを通じて薬剤部に情報提供を行い情報の共有化を図っている。</p> <p>・担当者の指名の有無（有・無）</p> <p>・担当者の所属・職種：</p> <p>（所属：薬剤部，職種：薬剤部DI主任） （所属：医療安全管理部，職種：薬剤師GRM）</p>	
④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
<p>・医療の担い手が説明を行う際と同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（有）</p> <p>・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容</p> <p>：年1回診療記録監査を行っており、監査で同意書の有無、患者・家族への治療等の説明内容、患者・家族の署名の有無等を確認している。記載が不十分な場合は責任者が指導を行うこととしている。</p>	

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
<p>・診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容：</p> <p>各診療科から無作為に2冊ずつのカルテを選んで監査を行っている。</p> <p>現病歴の記載や研修医の記載に対する指導医の承認等について確認、指導を行っている。</p>	
⑥ 医療安全管理部門の設置状況	有・無
<p>・所属職員：専従（3）名、専任（1）名、兼任（1）名</p> <p>うち医師：専従（0）名、専任（0）名、兼任（1）名</p> <p>うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（0）名</p> <p>うち看護師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（0）名</p> <p>（注）報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医療安全管理部の業務に関する企画立案及び評価に関すること</li> <li>(2) 院内を巡回し、各部署における医療行為及び医療安全対策が医療安全に関するマニュアル等に準じて実施されているか把握、分析、評価し、指導すること</li> <li>(3) インシデント事例報告書を管理し、集計・分析・評価を行うこと</li> <li>(4) 各部署リスクマネージャーの安全管理に関する意識向上を図り、支援を行うこと</li> <li>(5) 医療事故発生時の適切な対応と調整、医療事故報告書の作成支援を行うこと</li> <li>(6) 医療安全対策に関わる体制を確保するための職員研修を企画・実施すること</li> <li>(7) 相談窓口等の担当者と綿密な連携を図り、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること</li> <li>(8) その他医療の安全に関し必要な業務を行うこと</li> <li>(9) 部長不在時の代行業務</li> </ol> <p>モニタリングの具体例</p> <p>・診療内容について診療記録監査を年1回実施し、医療安全の認識についてはマニュアル改訂時に全職員対象のテストを行い確認している。</p> <p>※ 平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。</p> <p>※ 医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容及び従事者の医療安全の認識についての平時からのモニタリングの具体例についても記載すること。</p>	
⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
<p>・前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（ 5件）、及び許可件数（ 5件）</p> <p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有 ）</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有 ）</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>高難度新規医療技術提供の適否を審査する。</p>	

- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有）
- ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有）

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・ 前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（103件）、及び許可件数（103件）
- ・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（有）
- ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有）

・ 活動の主な内容：

未承認新規医薬品等の使用の適否を審査する。

- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有）
- ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（有）

⑨ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 295件
- ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 126件
- ・ 上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

毎月の医療安全管理委員会において、1か月ごとの「死亡報告」「レベル3b以上のインシデント報告」について、それぞれの集計結果を報告する。その中で審議すべき事例があれば、当事者へのヒアリングを実施して事例検討を行う。

⑩ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・ 他の特定機能病院等への立入り（有（病院名：徳島大学病院））
- ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名：大阪公立大学医学部附属病院））
- ・ 技術的助言の実施状況

（医療安全）

- ・ 医療安全管理委員会は医療安全について決定する重要な会議であるため、代理出席も可能にして欠席者がいないような仕組みを検討してはどうか。
- ・ 既採用者のBLS研修について、現在は希望者のみの受講とされていますが、計画的に全員が継続



して研修を受講できるようご検討ください。

(医薬品等)

- ・未承認新規医薬品に関して非常に多くの業務を担われているため、独立した部署の設置、専従職員の配置について検討してはどうか。

(高難度)

- ・高難度新規医療技術を用いた手術では、術後3か月程度は合併症の発生の可能性があるため、一定期間経過後の臨床経過を確認することを検討してはどうか。
- ・高難度新規医療技術の実施体制について、定期的な調査を実施してはどうか。

下記のとおり対応中であるため、現時点で改善はされていない。

(医療安全)

- ・当院の規定により、医療安全管理委員会の代理出席は認められていない。
- ・ウェブなどを活用して継続して研修を受講出来るよう検討している。

(医薬品等)

- ・薬剤師数が増加した場合には検討するが、現時点ではかなり困難である。

(高難度)

- ・助言に対する対応を現時点で検討している。

⑪ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況

・体制の確保状況

地域医療患者支援センター・がん相談支援センターで患者からの相談を受理し、医療安全に関する内容の場合は医療安全管理部と連携して対応にあたる。

⑫ 職員研修の実施状況

・研修の実施状況

実施している（規則第1条の11第1項各号に掲げる医療に係る安全管理のための体制の確保に係る措置③に記載）。

(注) 前年度の実績を記載すること（⑥の医師等の所属職員の配置状況については提出年度の10月1日の員数を記入すること）

⑬ 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は日本医療機能評価機構が実施している「特定機能病院管理者研修」を受講した。

(注) 前年度の実績を記載すること

⑭ 医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

・第三者による評価の受審状況

ISO9001:2015 (令和5年2月7日～2月9日)

・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況

認証取得等についてホームページに掲載

・評価を踏まえ講じた措置

特になし

(注) 記載時点の状況を記載すること

規則第7条の2の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

管理者に必要な資質及び能力に関する基準

基準の主な内容

1. 医師免許を有している者。
2. 特定機能病院の管理者として、医療安全管理について十分な知見を有するとともに、次に掲げるいずれかの業務の経験を有する者。
  - (1) 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務
  - (2) 医療安全管理委員会の構成員としての業務
  - (3) 医療安全管理部門における業務
  - (4) その他上記に準じる業務
3. 病院組織における管理運営・経営の経験を有し、適切な組織の編成や健全な財務基盤の構築を推進できるなど、強いリーダーシップを持って特定機能病院の管理運営ができる者。
4. 秋田大学の基本理念の実現に向け、医学部附属病院としての具体的な構想を提示し、それを実現できる者。
5. 県内唯一の特定機能病院である本院の管理者として、先進的な医療の開発・提供及び臨床研修の実践にリーダーシップを発揮すると共に地域の医療機関と連携し、中核的役割を果たすことができる者。
6. 新型コロナウイルス感染症や類似した重大かつ迅速な対応が求められる事象が発生した場合においても柔軟に病院運営及び組織について見直しを行い的確な対応を実行することができる者。
7. 医師不足、医師の不均等分布が問題である秋田県において、よりよい医療提供を行うために幅広い見識を有する者。

- ・ 基準に係る内部規程の公表の有無 (  有 ・ 無 )
- ・ 公表の方法  
▽本学ホームページへ掲載

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

前年度における管理者の選考の実施の有無

有 ・ 無

- ・ 選考を実施した場合、委員会の設置の有無 (  有 ・ 無 )
- ・ 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無 (  有 ・ 無 )
- ・ 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無 (  有 ・ 無 )
- ・ 公表の方法  
▽本学ホームページへ掲載

管理者の選任を行う委員会の委員名簿及び選定理由

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	特別の関 係
				有・無
				有・無
				有・無
				有・無

規則第9条の2 3 第1項及び第2項に掲げる病院の管理及び運営を行うための合議体の設置及び運営状況

合議体の設置の有無		有・無	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・合議体の主要な審議内容 ▽病院の管理運営に関する重要事項について</li>   <li>・審議の概要の従業者への周知状況 ▽出席者から各部署内へ周知している</li>   <li>・合議体に係る内部規程の公表の有無（有・<input checked="" type="checkbox"/>無）</li> <li>・公表の方法</li>   <li>・外部有識者からの意見聴取の有無（有・<input checked="" type="checkbox"/>無）</li> </ul>			
合議体の委員名簿			
氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
添付資料1の通り（秋田大学医学部附属病院運営委員会名簿）			

規則第15条の4第1項第1号に掲げる管理者が有する権限に関する状況

管理者が有する病院の管理及び運営に必要な権限

- ・ 管理者が有する権限に係る内部規程の公表の有無（有・無）
- ・ 公表の方法
  
- ・ 規程の主な内容  
▽附属病院の予算責任者として、予算案の作成及び予算の執行について権限と責任を有する。  
また、副病院長、病院長補佐、診療科長等の任命及び解任権を有する。
  
- ・ 管理者をサポートする体制（副院長、院長補佐、企画スタッフ等）及び当該職員の役割  
▽副病院長、病院長補佐が以下の役割を担っている。  
副病院長：危機管理、医療安全、先進医療、広報、職員教育、病院機能評価、臨床研究支援、クレーム対応、経営、診療効率、働き方改革、多職種協働、療養環境、患者サービス  
  
病院長補佐：職場改善・職員支援、病床運営、倫理、女性医師支援、材料管理、病歴管理、IT関連、臨床工学、手術部運営、地域医療患者支援、がん相談、業務改善、渉外、職場改善・職員支援、経営効率化、病床運営管理、施設整備・
  
- ・ 病院のマネジメントを担う人員についての人事・研修の状況  
▽令和4年度トップマネジメント研修（厚生労働省）  
病院長参加  
  
▽令和4年度 第5回 医師の働き方改革セミナー（国立大学附属病院長会議）  
病院長、副病院長1名参加  
  
▽令和4年度 第6回 医師の働き方改革セミナー（国立大学附属病院長会議）  
副病院長1名参加

規則第15条の4第1項第2号に掲げる医療の安全の確保に関する監査委員会に関する  
状況

監査委員会の設置状況					<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<p>・監査委員会の開催状況：年 2 回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) 医学部附属病院における医療安全管理責任者，医療安全管理部，医療安全管理委員会，医薬品安全管理責任者，医療機器安全管理責任者等に係る業務執行の状況に対する監査</p> <p>(2) 監査結果に基づいた，学長及び病院長に対する是正措置に係る意見の表明</p> <p>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>有・無）</p> <p>・委員名簿の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>有・無）</p> <p>・委員の選定理由の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>有・無）</p> <p>・監査委員会に係る内部規程の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>有・無）</p> <p>・公表の方法：大学 HP で公表している。</p>					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
伊藤 伸一	秋田県医師会	○	秋田県医師会副会長という要職を務めており、また、医療安全に精通した医師である。	無	1
竹田 勝美	たんぼぼ中央法律事務所弁護士		法律事務所を営んでおり、法律に関する見識を有する弁護士である。	無	1
石塚 真人	秋田テレビ株式会社		テレビ局という公共のメディアで業務に従事しており、高い見識を持つ者である。	無	2
尾野 恭一	秋田大学理事（研究・地方創生・広報担当）、副学長		学長が指名する理事又は副学長	有	3
				有・無	
				有・無	

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（1.に掲げる者を除く。）
3. その他



規則第15条の4第1項第3号イに掲げる管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制の整備に係る措置

管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況

・体制の整備状況及び活動内容

▽平成29年4月1日に国立大学法人秋田大学コンプライアンス委員会を設置した。委員会は必要に応じて開催することとしているが、倫理・服務、ハラスメント、利益相反等個別事項ごとに責任者を置き、コンプライアンスに関する業務を担当している。

・ 専門部署の設置の有無 (  ・ 無 )

・ 内部規程の整備の有無 (  ・ 無 )

・ 内部規程の公表の有無 ( 有 ・  )

・ 公表の方法：公表していない

規則第15条の4第1項第3号口に掲げる開設者による業務の監督に係る体制の整備に係る措置

開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の状況			
<p>・ 病院の管理運営状況を監督する会議体の体制及び運営状況                      ▼役員ミーティングに毎月の病院の経営状況を報告している。また、必要に応じて役員会において病院に関する議題について審議されている。決算等については、経営協議会でも審議されている。</p> <p>・ 会議体の実施状況                      ▼役員会 : 年 24 回                      ▼役員ミーティング : 年 41 回                      ▼経営協議会 : 年 7 回</p> <p>・ 会議体への管理者の参画の有無および回数 ( <input checked="" type="checkbox"/> 有・無 )                      ▼役員会 : 有 (陪席) 年 23 回                      ▼役員ミーティング : 有 年 41 回                      ▼経営協議会 : 有 年 7 回</p> <p>・ 会議体に係る内部規程の公表の有無 ( 有・無 )</p> <p>・ 公表の方法                      ▼役員会 : 本学ホームページにて掲載                      ▼役員ミーティング : 公表なし                      ▼経営協議会 : 本学ホームページにて掲載</p>			
病院の管理運営状況を監督する会議体の名称：			
会議体の委員名簿			
氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
添付資料2 (役員会名簿)、添付資料3 (役員ミーティング名簿)、添付資料4 (経営協議会名簿) の通り			有・無
			有・無
			有・無
			有・無

(注) 会議体の名称及び委員名簿は理事会等とは別に会議体を設置した場合に記載すること。

規則第15条の4第1項第4号に掲げる医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付ける窓口の状況

窓口の状況
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )</li><li>・ 通報件数 (年 0 件)</li><li>・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無 ( <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )</li><li>・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )</li><li>・ 周知の方法</li></ul> <p>リスクマネジャー会議資料及び議事要旨は、各部署のリスクマネジャーが自部署職員全員に文書を周知し、職員全員が周知文書を確認しサインをした周知状況報告書を医療安全管理部へ提出することとしている。また、医療安全対策マニュアル及び医療安全ポケットマニュアルに内部通報窓口について掲載している。</p>

## 運営委員会 委員名簿

氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
飯島克則		医師	第一内科 診療科長
後藤隆		医師	第一内科 副診療科長
渡邊博之		医師	第二内科 診療科長
寺田健		医師	第二内科 副診療科長
高橋直人		医師	第三内科 診療科長
亀岡吉弘		医師	第三内科 副診療科長
脇裕典		医師	老年科 診療科長
藤田浩樹		医師	老年科 副診療科長
中山勝敏		医師	呼吸器内科 診療科長
中野田淳一		医師	第一外科 診療科長
渡邊剛		医師	第一外科 副診療科長
南谷佳弘	○	医師	第二外科 診療科長
今井一博		医師	第二外科 副診療科長
角浜孝行		医師	心臓血管外科 診療科長
高木大地		医師	心臓血管外科 副診療科長
清水宏明		医師	脳神経外科 診療科長
高橋和孝		医師	脳神経外科 副診療科長
水野大		医師	小児外科 診療科長
高橋勉		医師	小児科 診療科長
豊野学朋		医師	小児科 副診療科長
寺田幸弘		医師	産科婦人科 診療科長
清水大		医師	産科婦人科 副診療科長
三島和夫		医師	精神科 診療科長
竹島正浩		医師	精神科 副診療科長
宮腰尚久		医師	整形外科 診療科長
野坂光司		医師	整形外科 副診療科長
河野通浩		医師	皮膚科 診療科長
山川岳洋		医師	皮膚科 副診療科長
羽淵友則		医師	泌尿器科 診療科長
成田伸太郎		医師	泌尿器科 副診療科長
岩瀬剛		医師	眼科 診療科長
向後二郎		医師	眼科 副診療科長
山田武千代		医師	耳鼻咽喉科 診療科長
鈴木真輔		医師	耳鼻咽喉科 副診療科長
森奈緒子		医師	放射線科 診療科長
大谷隆浩		医師	放射線科 副診療科長
新山幸俊		医師	麻酔科 診療科長
山本夏子		医師	麻酔科 副診療科長
柴田浩行		医師	腫瘍内科 診療科長
中永士師明		医師	救急科 診療科長
奥山学		医師	救急科 副診療科長
南條博		医師	病理診断科 診療科長
福田雅幸		歯科医師	歯科口腔外科 診療科長
高野裕史		歯科医師	歯科口腔外科副診療科長

氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
植木 重治		医師	中央検査部長
守時 由起		医師	中央検査部 副部長
富谷 陽子		臨床検査技師	中央検査部 副部長
安部 恭子		医師	中央手術部 副部長
照井 正信		放射線技師	中央放射線部 副部長
佐々木 ひとみ		看護師	中央材料部 副部長
佐藤 浩司		医師	集中治療部 副部長
奈良 美保		医師	輸血部 副部長
佐藤 郁恵		臨床検査技師	輸血部 副部長
粕川 雄司		医師	リハビリテーション部長
工藤 大輔		医師	リハビリテーション部 副部長
千田 聡明		作業療法士	リハビリテーション部 副部長
齋藤 満		医師	血液浄化療法部 副部長
熊澤 由紀代		医師	周産母子センター 副センター長
廣嶋 優子		医師	病理部 副部長
伊藤 智		医師	病理部 副部長
嵯峨 亜希子		医師	総合診療部 副部長
小林 浩悦		臨床工学技士	臨床工学センター 副センター長
藤山 信弘		薬剤師	移植検査センター 副センター長
長谷川 仁志		医師	総合臨床教育研修センター 副センター長
松橋 保		医師	内視鏡・超音波センター 副センター長
三浦 広志		医師	遺伝子医療部 副部長
小泉 重仁		医師	腫瘍情報センター 副センター長
須藤 貴子		看護師	地域医療患者支援センター 副センター長
福田 耕二		医師	化学療法部 副部長
安藤 秀明		医師	緩和ケアセンター長
杉本 侑幸		医師	緩和ケアセンター 副センター長
今野 麻衣子		看護師	緩和ケアセンター 副センター長
中山 真紀		管理栄養士	栄養管理部 副部長
富樫 俊太郎		医師	脳卒中包括医療センター 副センター長
北村 俊晴		医師	総合診療医センター 副センター長
赤嶺 由美子		薬剤師	副薬剤部長
佐々木 克也		薬剤師	副薬剤部長
加賀谷 英彰		薬剤師	副薬剤部長
木村 哲		医師	医療安全管理部長
笹淵 航平		薬剤師	医療安全管理部 副部長
小林 育子		看護師	医療安全管理部 副部長
嵯峨 知生		医師	感染制御部長
石川 陽子		看護師	感染制御部 副部長
中村 美央		看護師	看護部長
山田 楼子		看護師	副看護部長
小林 禎子		看護師	副看護部長
小松 千賀子		看護師	副看護部長
佐々木 志のぶ		看護師	副看護部長
一條 敬一		事務	事務部長
飯塚 博幸		事務	総務課長
小林 一俊		事務	企画管理課長
熊谷 文隆		事務	調達課長
佐々木 繁男		事務	学務課長
山形 知子		事務	医事課長

## 役員会名簿

氏名	所属	委員長	利害関係
		(○を付す)	
山本 文雄	学 長	○	有
真鍋 雅文	理事 (総括・総務・人事・情報担当)		有
尾野 恭一	理事 (研究・地方創生・広報担当)		有
後藤 猛	理事 (教育担当・国際担当)		有
疋田 正喜	理事 (学生担当)		有
堀江 直純	理事 (財務・施設・環境担当)		有
工藤 孝徳	理事 (経営分析担当)		有

## 役員ミーティング 名簿

氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
山本文雄	学長	○	有
真鍋雅文	理事 (総括・総務・人事・情報担当)		有
尾野恭一	理事 (研究・地方創生・広報担当)		有
後藤猛	理事 (教育・国際担当)		有
疋田正喜	理事 (学生担当)		有
堀江直純	理事 (財務・施設・環境担当)		有
南谷佳弘	副学長 (病院担当)		有

## 経営協議会 委員名簿

氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
山本 文雄	学 長	○	有
真鍋 雅文	理事 (総括・総務・人事・情報担当)		有
堀江 直純	理事 (財務・施設・環境担当)		有
尾野 恭一	理事 (研究・地方創生・広報担当)		有
工藤 孝徳	理事 (経営分析担当)		有
南谷 佳弘	医学部附属病院長		有
長縄 明大	副学長(評価・IR担当)		有
佐川 博之	秋田魁新報社代表取締役社長		無
小山田 雅	秋田県医師会顧問		無
銭谷 眞美	東京国立博物館館長		無
新谷 明弘	秋田銀行取締役頭取 (代表取締役)		無
吉本 高志	東北大学名誉教授		無
佐竹 敬久	秋田県知事		無
佐藤 敬	青森中央学院大学長 (前弘前大学長)		無
加賀 邦明	そーせいグループ株式会社取締役		無